**АНАЛИЗА ЕФЕКАТА**

1. *Који показатељи се прате у области пресађивања људских органа, који су разлози због којих се ови показатељи прате и које су њихове вредности?*

Показатељи који се прате је број реализованих давалаца људских органа/донора, број пресађених људских органа и број болесника који чекају на листи чекања за пресађивање људских органа.

1. **Број болесника на Листи чекања за пресађивање бубрега, јетре и срца**

* Укупан број болесника на Листи чекања за кадаверичну трансплантацију **бубрега** за 2022. годину је 725;
* Укупан број болесника на Листи чекања за трансплантацију **јетре** за 2022. годину је 67;
* Укупан број болесника на Листи чекања за трансплантацију **срца** за 2022. годину је 36.

Стављање на листе чекања, као и селекција болесника за трансплантацију бубрега, јетре и срца врши се по строго утврђеним алокационим моделима.

1. **Број давалаца људских органа/донора и број пресађених људских органа у здравственим установама у Републици Србији:**

* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2010. години**: реализовано је 38 донора и обављенo 86 трансплантације органа (67 бубрега и 19 јетри);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2011. години**: реализовано је 26 донора и обављенo 58 трансплантације органа (49 бубрега и 9 јетри);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2012. години**: реализовано је 28 донора и обављенo 54 трансплантације органа (47 бубрега и 7 јетри);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у  **2013. години**: реализован је 41 донор и обављенo 95 трансплантација органа (74 бубрега, 17 јетри и 4 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2014. години**: реализовано је 22 донора и обављенo 46 трансплантације органа (37 бубрега, 4 јетре и 5 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2015. години**: реализовано је 18 донора и обављене 44 трансплантације органа (32 бубрега, 7 јетри и 5 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2016. години**: реализовано је 14 донора и обављенo 36 трансплантацијa органа (22 бубрега, 8 јетри и 6 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2017. години**: реализовано је 40 донора и обављене 92 трансплантације органа (62 бубрега, 23 јетре и 7 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2018. години**: реализовано је 23 донора и обављене 64 трансплантације органа (38 бубрега, 16 јетри и 10 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2019. години**: реализовано је 15 донора и обављено 37 трансплантација органа (21 бубрег, 9 јетри и 7 срца);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2020. години**: реализовано је 3 донора и обављено 10 трансплантација органа (6 бубрега, 3 јетре и 1 срце);
* Укупан број донора и број обављених трансплантација органа у **2021. години**: реализовано је 3 донора и обављено 9 трансплантација органа (5 бубрега, 3 јетре и 1 срце).

Важно је напоменути да је током 2020. и 2021. године, у здравственим установама за даривање људских органа, односно трансплантационим центрима (здравственим установама терцијарног нивоа здравствене заштите, које су овлашћене за узимање, односно за пресађивање људских органа), због проглашења пандемије вирусом корона (Covid - 19) и нестабилне епидемиолошке ситуације, није било могуће реализовати већи број донора, као и трансплантација људских органа.

Управа за биомедицину је успоставила Мрежу здравствених установа за даривање људских органа, односно центара за пресађивање људских органа у којима су од стране директора тих здравствених установа обавезно именовани координатори за даривање људских органа и координатори за пресађивање људских органа.

У Мрежи овлашћених здравствених установа за даривање људских органа (донор болницама), обављају се послови даривања, тестирања, процене подобности даваоца и подобности људских органа, прибављања, односно узимања људских огана од умрлих лица, намењених за пресађивање.

Свака здравствена установа са јединицом интензивног лечења је у обавези да успостави систем и ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање људских органа умрлих лица, у складу са савременим медицинским достигнућима и највишим професионалним стандардима.

Здравствена установа за даривање људских органа располаже са квалификованим кадром, опремом и простором у којем се обављају послови утврђивања смрти, обезбеђења одговарајућег пристанка за даривање људских органа, оптимално збрињавање и одржавање виталности људских органа даваоца, процену подобности даваоца и људских органа, као и брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне или међународне размене људских органа.

У свакој здравственој установи за даривање људских органа именован је координатор за даривање људских. Координатор за даривање људских органа је доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности (анестезиологије са реаниматологијом или неурологије).

Центар за пресађивање људских органа, односно трансплантациони центар је здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите, која је овлашћена за узимање, односно пресађивање појединог или више људских органа.

Центар за пресађивање људских органа именује:

* координатора за пресађивање људских органа,
* тим за узимање људских органа,
* тим за пресађивање људских органа.

Координатор за пресађивање људских органа је доктор медицине, специјалиста одговарајуће специјалности, са најмање две године радног искуства на пословима из области пресађивања људских органа. Задужен је за координацију поступака узимања људских органа са здравственом установом за даривање људских огана, односно центром за пресађивање људских органа, као и координацију и извештавање Управе за биомедицину.

Тим за узимање људских органа је део стручног тима за пресађивање људских органа овлашћеног центра за пресађивање, а обавља узимање људских органа у сврху пресађивања.

Тим за пресађивање људских органа је стручни тим овлашћеног центра за пресађивање људских органа који обавља пресађивање једне или више врста људских органа.

1. *Да ли су уочени проблеми у области пресађивања људских органа, и на кога се они односе?*

На основу Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије, утврђено је да одребе члана 23. Закона о пресађивању људских органа нису у у сагласности са Уставом и престале су да важе даном објављивања Одлуке у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Последица проблема је потпуни прекид програма кадаверичне трансплантације у свим трансплантационим центрима у Републици Србији док се не измени спорни члан закона. Суспендована је и могућност да упућујемо наше болеснике на трансплантацију у иностранство (Италију), из разлога што нисмо били у могућности да у року од 8 месеци након трансплантације вратимо (разменимо) људске органе, што је и било дефинисано споразумом и што је довело до озбиљних потешкоћа у погледу функционисања здравственог систем Републике Србије. Очајним и безнадежним болесницима/грађанима Републике Србије таква одлука је довела до озбиљног угрожавања живота и здравља док су приморани да чекају на листама чекања за бубрег, јетру и срце док се поново не успостави програм кадаверичне трансплантације.

1. *Које се промене предлажу?*

Како би се наставиле процедуре пресађивања људских органа са умрлих лица и унапредила здравствена заштита грађана Републике Србије којима је неопходно пресађивање људских органа, и како би се испуниле инструкције које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије, предлаже се нови члан 22а, као и неопходне измене и допуне 24., 44. и 53., ради усклађивања са новим чланом 22а, унапређивања рада здравственог система Републике Србије у области пресађивања људских органа.

Промена која се предлаже је увођење Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива који води Управа за биомедицину.

По ступању на снагу овог Закона, неопходно је донети Правилник о Регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, којим ће се регулисати начин давања Изјаве о противљењу, садржај обрасца Изјаве о противљењу, као и обрасца Изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, начин вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива.

1. *Да ли је промена заиста неопходна и у ком обиму?*

Промена није неопходна из разлога што се у Управи за биомедицину, Министарства здравља (у даљем тексту: ,,Управа за биомедицину՚՚) води редовна и уредна Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива у којој је регистровано 407 лица. Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива је већ је у функцији у Управи за биомедицину, само што иста евиденција, односно регистар није унета у одредбу претходно важећег члана 23. Закона о пресађивању људских органа из 2018. године. Унос података у евиденцију/регистар врши искључиво овлашћени државни службени који је запослен у Управи за биомедицину. Такође, лица која не желе да дарују своје органе и/или ткива могу изјаву дати код свог изабраног лекара или код овлашћеног државног службеника у Управи за биомедицину.

1. *На које циљне групе ће утицати предложена промена?*

Измене прописа ће утицати на пацијенте који чекају на листама чекања за пресађивање људских органа и на њихове породице.

1. *Какво је искуство у остваривању ових промена у поређењу са искуством других држава, односно локалних самоуправа (ако је реч о јавној политици или акту локалне самоуправе)?*

Решења су преузета након ЕУ твининг пројекта где су Шпанија и Хрватска пренеле моделе њихове добре медицинске праксе (као земље са највећим бројем успешно обављених трансплантација људских органа на свету).

1. *Због чега је непходно постићи жељену примену на нивоу друштва?*

Новим Законом о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа, у складу са препорукама које су наведене у одлуци Уставног суда, унапредиће се процедуре пресађивања људских органа са умрлих лица, унапредиће се евиденција лица која не желе да буду потенцијални даваоци људских органа након смрти, и унапредиће се здравствена заштита грађана Републике Србије.

1. *Да ли су општи и посебни циљеви усклађени са важећим документима јавних политика и постојећим правим оквиром, а пре свега са приоритетним циљевима Владе?*

По нашим сазнањима не постоји документ јавне политике за област биомедицине. Постојећим документима јавне политике нису предвиђени циљеви који се односе на циљ овог закона.

1. *На основу којих показатеља учинка ће бити могуће утврдити да ли је дошло до остваривања општих односно посебних циљева?*

Општи циљ је постизање националне самодовољности у броју људских органа за пресађивање. Да би Република Србија обезбедила самодовољност, потребно је да се постигне број од 10 давалаца органа на милион становника годишње.

1. *Да ли је потребно издвојити финансијске ресурсе у буџету за спровођење изабране опције, или из других извора финансирања?*

За израду регистра није потребно издвојити буџетска средства, нити је потребна обука запослених у Управи за биомедицину. Евиденција лица односно регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива већ је у функцији у Управи за биомедицину, само што иста евиденција није унета у претходно важећи члан 23. Закона о пресађивању људских органа из 2018. године. Унос података у досадашњи регистар врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

1. *Какви ће бити ефекти спровођења изабране опције на расходе других институција?*

Спровођење изабране опције неће имати имати ефекте на расходе других институција.

1. *Колике трошкове и користи (материјалне и нематеријалне) ће изабрана опција проузроковати грађанима?*

Изабрана опција неће проузроковати трошкове (материјалне и нематеријалне) грађанима Републике Србије.

1. *Да ли би се реализацијом изабране опције утицало на промене у финансирању, квалитету или доступности система социјалне заштите, здравственог система или система образовања, посебно у смислу једнаког приступа услугама и правима за осетљиве групе и на који начин?*

Корист за грађане је изузетна, имајући у виду да ће могућност да им се обезбеди право на пресађивање органа са умрлог даваоца, које им је због Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије суспендовано. Болесници са терминалним стадијумом реналне инсуфицијенције и терминалним стадијумом оболевања срца, јетре и плућа који неминовно воде ка смртном исходу, ускраћени су за остваривање свог права на здравствену заштиту, односно лечење/ пресађивањем људских органа са умрлог даваоца, као и у погледу нормалног функционисања у породичном, радном и социјалном окружењу.

1. *Да ли постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције (укључујући и квалитет и квантитет расположивих капацитета) и да ли је потребно предузети одређене мере за побољшавање тих капацитета?*

Постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције и из тог разлога није потребно предузети мере за побољшавање тих капацитета. Домовима здравља је упућено упутство у складу са којим ће вршити пријем захтева за упис у регистар. Кад буде донет Правилник, домовима здравља ће бити прослеђени обрасци захтева.

1. *Које додатне мере треба спровести и колико времена ће бити потребно да се спроведе изабрана опција и обезбеди њено касније доследно спровођење, односно њена одрживост?*

Правилник о Регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива донеће се у року од 60 дана, од дана ступања на снагу наведених измена и допуна Закона о пресађивању људских органа, а на основу предложених инструкција које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије.

Није потребно спроводити ниједне друге додатне мере.

1. *Да ли су обезбеђена финансијска средства за спровођење изабране опције?*

За изабрану опцију није потребно издвојити нити обезбедити финансијска средства из буџета Републике Србије ради спровођење исте.

1. *Да ли је за спровођење изабране опције обезбеђено довољно времена за спровођење поступка јавних набавки уколико је она потребна?*

За изабрану опцију није потребно спровести поступак јавне набавке.

1. *Да ли постоји још неки ризик за спровођење изабране опције?*

Не постоји ризик за спровођење решења прописа.