

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ВЛАДА
05 Број: 010-10395/2020-1
30. децембар 2020. године
Београд

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
НАРОДНА СКУПШТИНА
БЕОГРАД

ПРИМЉЕНО: 30.12.2020

Орг. јед.	Број	Прилог	Вредност
03	5-2320	19	-2

НАРОДНОЈ СКУПШТИНИ

БЕОГРАД

Влада је размотрила, ради давања мишљења Народној скупштини, Решење Уставног суда број: IУз-223/2018 од 28. јула 2020. године о покретању поступка за утврђивање неуставности одредаба члана 23. Закона о пресађивању људских органа („Службени гласник РС”, број 57/18).

Влада даје следеће

МИШЉЕЊЕ

Уставни суд је Решењем број: IУз-223/2018 од 28. јула 2020. године покренуо поступак за утврђивање неуставности одредаба члана 23. Закона о пресађивању људских органа („Службени гласник РС”, број 57/18), на основу две иницијативе за покретање поступка за оцену уставности наведених одредаба.

У образложењу Решења Уставни суд је оценио да је члан 23. Закона оспорен у целости, у односу на одредбе чл. 23. и 25. Устава.

Пресађивање људских органа је медицински поступак узимања органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, укључујући све процедуре за процену подобности даваоца људских органа, процену подобности људских органа, прибављање, узимање, очување, озбиљне нежељене догађаје, озбиљне нежељене реакције, превоз и доделу људских органа.

Пресађивање људских органа је хируршка операција којом се из људског тела уклања нефункционални или оштећени орган и замењује функционалним органом. Даривање кадаверичних органа представља узимање органа од умрлог даваоца (донора), а даривање органа од живих давалаца, при чему се дарива један парни орган (бубрег) или део органа (режањ јетре или плућа). Живи даваоци органа су углавном у родбинској вези са примаоцем органа.

Даривање и пресађивање људских органа заснива се на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца људских органа и примаоца људских органа. Даривање је поступак давања једног или више људских органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица ради лечења. Даривање људских органа је добровољно и без новчане накнаде.

Пресађивање људских органа подразумева коришћење људских органа у сврху лечења на начин да се нефункционални орган замени функционалним од даваоца органа, односно донора. Данас представља најисплативији облик лечења терминалног стадијума реналне инсуфицијенције, као и једини доступан облик лечења терминалног стадијума оболевања срца, јетре и плућа. У свету, трансплантација органа је прихваћен, успешан и најчешће једини вид лечења болесника код којих је дошло до неповратног отказивања функције, за живот неопходног органа. Више од милион људи широм света осетило је добробит након успешно обављених пресађивања људских органа. Захваљујући модерним техникама очувања органа и унапређењу имуносупресије, многи пацијенти имају дуг и високо квалитетан живот.

Пресађивањем људских органа спасавају се животи особама код којих је дошло до акутног отказивања органа и постижу значајне уштеде у здравственим системима. За завршни стадијум инсуфицијенције органа, као што су јетра, плућа и срце, пресађивање органа је једини метод лечења. Пресађивање бубрега је најбољи и најадекватнији начин лечења бубрежне инсуфицијенције у завршном стадијуму болести из разлога што обезбеђује дуже преживљавање и квалитетнији живот у односу на лечење хемодијализом или перитонеумском дијализом. Након обављеног пресађивања бубрега пацијенти добијају шансу за повратак у нормалне животне токове укључујући и могућност повратка радне способности, а код млађих трансплантираних пацијента се успоставља и репродуктивна функција тако што су у могућности да се остваре у улози родитеља.

Годишње се у свету изведе 100.000 трансплантација, што је $\leq 10\%$ од глобалних потреба, при чему и даље многи болесници остају на листама чекања. Дуги временски периоди чекања на пресађивање органа могу да доведу до погоршања општег здравственог стања пацијента или његове смрти. Кључни подаци из годишњег европског истраживања о трансплантацији органа указују на тешку ситуацију у којој се налазе хиљаде европских грађана. У 2017. години, више од 143.000 пацијената из држава чланица Савета Европе је било на листама чекања за трансплантацију органа, што је више за 5% у односу на претходну годину. Исте године, док је трансплантирано 39.343 пацијената, 47.613 нових пацијената је додато на листу чекања, што је еквивалентно да се на сваких сат времена дода 5 нових пацијента на листу чекања. Такође, у 2017. години, на листи чекања је умрло 6.702 пацијента, што значи да у просеку 18 пацијената сваки дан умре чекајући на трансплантацију. Постигнути резултати у европским земљама на пољу даривања и пресађивања људских органа су различити и поред чињенице да у свакој постоји јасно дефинисан законодавни оквир. Број даривања органа од кадаверичних донора на милион становника (pmr), неједнако је распоређена унутар Европске уније (ЕУ) и током 2017. године кретао се од 0 до 34,4 донора на милион особа на националном нивоу.

Епидемија дијабетеса и артеријске хипертензије, као и општи тренд старења становништва, резултирало је повећаним потребама за пресађивањем органа, тако да много више људи може очекивати добробит након успешно обављеног пресађивања органа од спровођења уобичајених терапијских протокола у лечењу хроничних болести. Неопходно је да државе размотре различите националне стратегије како би се смањила несразмера између потреба и реалних могућности за добијањем људских органа за пресађивање.

Од првог успешног пресађивања бубрега 1954. године, пресађивањем органа се спасио и унапредио квалитет живота хиљадама пацијената. Пресађивање органа се обавља, као стандардна медицинска процедура, у 111 земаља света. Према бази података Глобалне опсерваторије о донацији и трансплантацији, у 2017. години, у свету је обављено укупно 139.024 пресађивања људских органа (бубрези, јетра, срце, плућа, панкреас и танко црево), од чега је било 90.306 пресађивања бубрега, 32.348 пресађивања јетре, 7.881 пресађивања срца, 6.084 пресађивања плућа, 2.243 пресађивања панкреаса и 162 пресађивања танког црева.

Светска здравствена организација (СЗО) позвала је на усвајање нових општих правила којима би владе држава преузеле одговорност у испуњавању потреба становништва за органима за трансплантацију, приступом ресурсима у оквиру сопствене популације. Овај концепт је назван национална самодовољност. Владе, односно национални ауторитети треба системски да задовоље своје националне потребе у складу са националним правним оквиром. С тим у вези, потребно је имплементирати медицинске стратегије које би спречиле терминалне фазе оболевања и отказивања органа.

Државе треба да обезбеде довољан број људских органа за пресађивање за потребе сопственог становништва имајући у виду Мадридску резолуцију, Истанбулску декларацију, Резолуцију 63. Скупштине СЗО, уз поштовање етичких принципа Светске здравствене организације.

Област пресађивања људских органа у Републици Србији правно је регулисана Законом о пресађивању људских органа („Службени гласник РС”, број 57/18 – у даљем тексту: Закон). Овим законом, област пресађивања људских органа је системски потпуно уређена, утврђени су и обезбеђени услови за постизање стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, као и услови рада и начина организације здравственог система у циљу обезбеђивања оптималне довољности људских органа и пресађивање и обезбеђивање високог нивоа заштите људског здравља, као и уважавања приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштите основних људских права и достојанства даваоца људских органа и примаоца органа.

Законом се обезбеђују основе за успостављање организационог система, утврђују ефикасне процедуре за даривање органа од умрлих лица у складу са професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима и савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и основе квалитета и безбедности људских органа за пресађивање.

Закон је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих органа, као и могућност члановима породице да то учине уколико се умрло лице за живота није изјаснило да не жели да донира своје органе. Закон је пружио могућност да када су малолетни грађани у питању, законски заступник или старатељ забрани даривање органа.

Поред наведеног, Закон је у потпуности усаглашен са директивама ЕУ, и то: Директивом 2010/53/ЕУ Европског Парламента и Савета од 7. јула 2010. године о стандардима квалитета и безбедности људских органа који су намењени трансплантацији, Директивом 2012/25/ЕУ од 9. октобра 2012. године којом се утврђују процедуре информисања за размену људских органа намењених за трансплантацију између држава чланица, као и Законом о потврђивању конвенције о заштити људских права и достојанства људског

бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини („Службени гласник РС – Међународни уговори”, број 12/10).

Међународним споразумима и националним законима постављен је правни оквир за област пресађивања људских органа која се обавља у свакој од земаља. Важно је дефинисати протоколе за дијагностиковање мождане смрти, размену информација, стандардне оперативне процедуре за добијање сагласности за даривање људских органа, као и за алокационе моделе.

Програм пресађивања људских органа је живи процес, који се у континуитету развија и мења, којим се подижу сви медицински нивои чије је синхронизовано функционисање неопходно у сваком уређеном здравственом систему, а успешност гарантује добар национални програм и интеграцију у међународну трансплантацијску заједницу.

Законом је прописано да се узимање људских органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу може извршити у строго контролисаним условима, искључиво после дијагностиковања и утврђивања мождане смрти на основу медицинских критеријума. Смрт лица утврђује комисија здравствене установе састављена од најмање два доктора медицине, одговарајућих специјалности. Доктор медицине који учествује у узимању или пресађивању органа са умрлог лица или је одговоран за бригу о потенцијалним примаоцима органа, не може учествовати у утврђивању смрти мозга, нити бити члан поменуте комисије.

Свака здравствена установа са јединицом интензивног лечења, односно здравствена установа за даривање људских органа, успоставља 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 је стационарна здравствена установа (донор болница), у којој се обављају поступци и послови прибављања, односно узимања људских органа од умрлих лица, намењених за пресађивање. Здравствена установа за даривање људских органа располаже 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.

Чланом 24. Закона прописано је да је пре узимања органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, доктор медицине који води тим за узимање људских органа, дужан да заједно са координатором за даривање људских органа из здравствене установе за даривање људских органа провери идентитет даваоца и услове пристанка, односно непостојање противљења за даривање органа. Начин провере идентитета и пристанка обавља се у складу са стандардном оперативном процедуром центра за пресађивање људских органа. При узимању људских органа (експлантацији) тело умрлог даваоца третира се са поштовањем достојанства умрлог лица и породице умрлог, и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца људских органа. За потребну бригу о телу умрлог даваоца људских органа након узимања људских органа задужен је тим за узимање људских органа.

Стандардна оперативна процедура за добијање сагласности за даривање људских органа израђена у складу са чланом 24. став 2. Закона јединствени је и обавезујући документ који се примењује у свим центрима за пресађивање људских органа.

Према стандардној оперативној процедури за добијање сагласности за даривање људских органа, након утврђене и потврђене мождане смрти координатор за пресађивање људских органа (трансплантациони координатор) контактира Управу за биомедицину и пријављује потенцијалног даваоца људских органа, односно донора. Након тога, у Управи за биомедицину се проверава евиденција лица која су се писаним путем или путем мејла изјаснила да не желе да буду даваоци људских органа, односно ткива. Уколико се умрло лице не налази на евиденционој листи Управе за биомедицину, као лице које се изјаснило да не жели да дарује своје органе и ткива, координатор трансплантационог центра приступа разговору са породицом умрлог лица са питањем да ли постоји било какво сазнање у породици о ставу умрлог лица о даривању људских органа. Уколико постоји и најмања назнака од стране чланова породице да се умрло лице усмено изјаснило да не жели да буде давалац људских органа, или је имало негативан став о томе, координатор за пресађивање људских органа прекида активности у смислу добијања сагласности за даривање органа. Уколико се потврди да се умрло лице за живота изјаснило да не жели да буде давалац људских органа, односно ткива, путем писмене изјаве или мејлом, процедура реализације потенцијалног донора се прекида. Са друге стране, уколико нема писменог доказа о таквој изричитој жељи умрлог лица, као ни потврде породице о негативном ставу њиховог умрлог члана, наставља се са процедуром реализације потенцијалног донора.

Обавезно се обавља разговор са породицом, у коме координатор за пресађивање људских органа детаљно и прецизно информише чланове најуже породице о тренутку наступања смрти пацијента, пружа све релевантне податке о току и исходу лечења, те обавештава најближе сроднике о могућности да умрли члан њихове породице буде давалац органа. Идентитет чланова породице се утврђује на основу личних докумената, при чему се обавезно води Записник о обављеном разговору. Координатор за пресађивање људских органа том приликом напомиње да у постојећој евиденцији недавалаца људских органа није потврђен податак да је умрло лице за живота одлучило да не жели да буде давалац својих органа, односно ткива и поставља питање да ли било ко од чланова породице има сазнања о заживотним ставовима њиховог умрлог члана по том питању.

Истовремено, поставља се питање најужим члановима породице о њиховом ставу да њихов умрли члан буде давалац органа, односно ткива. У датом тренутку координатор за пресађивање људских органа препушта породици да размисли и одлучи да ли желе да њихов умрли члан буде давалац људских органа. У даљу процедуру се иде искључиво након одобрења породице, при чему координатори инсистирају да одлука породице мора бити једногласна и да се у даљу процедуру иде само уколико се све чланови породице сложе по том питању.

Одлука породице се уноси у посебан образац који је заједно са Записником о обављеном разговору део документације и представља доказ о вођеном разговору, али и о крајњој одлуци породице. Породици је остављена могућност да да сагласност, да исту одбије, или је накнадно повуче док се не настави са даљом процедуром пресађивања људских органа.

У случају негативног одговора породице, процедура реализације потенцијалног даваоца људских органа, односно донора се обуставља. У случају да умрло лице нема породицу и да се нико не појави на разговору, такође се одустаје од процедуре. Уколико се добије позитиван одговор породице, наставља се са процедуром реализације потенцијалног даваоца људских органа, односно донора и потом трансплантације након обављених неопходних анализа.

У прилог свему наведеном, а имајући у виду и значај пресађивања људских органа треба истаћи да према Хелсиншкој декларацији (Declaration of Helsinki) број трансплантација органа од умрлих лица означава мерило развијености једног друштва.

У складу са наведеним, Влада је мишљења да у одребама члана 23. Закона о пресађивању људских органа не постоје елементи кршења људских права и достојанства људског бића. Наведене одредбе су у целости у складу са Уставом, односно ни у чему нису у супротности са одредбама чл. 23. и 25. Устава.

ПРЕДСЕДНИК

Ана Брнабић


4100320.017/17