REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za ustavna pitanja i zakonodavstvo

04 Broj: 5-2320/19-3

21. januar 2021. godine

B e o g r a d

USTAVNOM SUDU REPUBLIKE SRBIJE

B E O G R A D

Bulevar Kralja Aleksandra 15

Odbor za ustavna pitanja i zakonodavstvo Narodne skupštine Republike Srbije, na sednici održanoj 21. januara 2021. godine, povodom pokrenutog postupka za utvrđivanje neustavnosti odredaba člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS“, broj 57/18), odlučio je da dostavi Ustavnom sudu sledeći odgovor:

Ustavni sud je Rešenjem broj: IUz-223/2018 od 28. jula 2020. godine pokrenuo postupak za utvrđivanje neustavnosti odredaba člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS“, broj 57/18), na osnovu dve inicijative za pokretanje postupka za ocenu ustavnosti navedenih odredaba.

U obrazloženju Rešenja Ustavni sud je ocenio da je član 23. Zakona osporen u celosti, u odnosu na odredbe čl. 23. i 25. Ustava.

Presađivanje ljudskih organa je medicinski postupak uzimanja organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja, uključujući sve procedure za procenu podobnosti davaoca ljudskih organa, procenu podobnosti ljudskih organa, pribavljanje, uzimanje, očuvanje, ozbiljne neželjene događaje, ozbiljne neželjene reakcije, prevoz i dodelu ljudskih organa.

Presađivanje ljudskih organa je hirurška operacija kojom se iz ljudskog tela uklanja nefunkcionalni ili oštećeni organ i zamenjuje funkcionalnim organom. Darivanje kadaveričnih organa predstavlja uzimanje organa od umrlog davaoca (donora), a darivanje organa od živih davalaca, pri čemu se dariva jedan parni organ (bubreg) ili deo organa (režanj jetre ili pluća). Živi davaoci organa su uglavnom u rodbinskoj vezi sa primaocem organa.

Darivanje i presađivanje ljudskih organa zasniva se na uvažavanju prioritetnih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca ljudskih organa i primaoca ljudskih organa. Darivanje je postupak davanja jednog ili više ljudskih organa sa živog ili umrlog lica radi presađivanja u telo drugog lica radi lečenja. Darivanje ljudskih organa je dobrovoljno i bez novčane naknade.

Presađivanje ljudskih organa podrazumeva korišćenje ljudskih organa u svrhu lečenja na način da se nefunkcionalni organ zameni funkcionalnim od davaoca organa, odnosno donora. Danas predstavlja najisplativiji oblik lečenja terminalnog stadijuma renalne insuficijencije, kao i jedini dostupan oblik lečenja terminalnog stadijuma obolevanja srca, jetre i pluća. U svetu, transplantacija organa je prihvaćen, uspešan i najčešće jedini vid lečenja bolesnika kod kojih je došlo do nepovratnog otkazivanja funkcije, za život neophodnog organa. Više od milion ljudi širom sveta osetilo je dobrobit nakon uspešno obavljenih presađivanja ljudskih organa. Zahvaljujući modernim tehnikama očuvanja organa i unapređenju imunosupresije, mnogi pacijenti imaju dug i visoko kvalitetan život.

Presađivanjem ljudskih organa spasavaju se životi osobama kod kojih je došlo do akutnog otkazivanja organa i postižu značajne uštede u zdravstvsnim sistemima. Za završni stadijum insuficijencije organa, kao što su jetra, pluća i srce, presađivanje organa je jedini metod lečenja. Presađivanje bubrega je najbolji i najadekvatniji način lečenja bubrežne insuficijencije u završnom stadijumu bolesti iz razloga što obezbeđuje duže preživljavanje i kvalitetniji život u odnosu na lečenje hemodijalizom ili peritoneumskom dijalizom. Nakon obavljenog presađivanja bubrega pacijenti dobijaju šansu za povratak u normalne životne tokove uključujući i mogućnost povratka radne sposobnosti, a kod mlađih transplantiranih pacijenta se uspostavlja i reproduktivna funkcija tako što su u mogućnosti da se ostvare u ulozi roditelja.

Godišnje se u svetu izvede 100.000 transplantacija, što je ≤ 10 % od globalnih potreba, pri čemu i dalje mnogi bolesnici ostaju ia listama čekanja. Dugi vremenski periodi čekanja na presađivanje organa mogu da dovedu do pogoršanja opšteg zdravstvenog stanja pacijenta ili njegove smrti. Ključni podaci iz godišnjeg evropskog istraživanja o transplantaciji organa ukazuju na tešku situaciju u kojoj se nalaze hiljade evropskih građana. U 2017. godini, višs od 143.000 pacijenata iz država članica Saveta Evrope je bilo na listama čekanja za transplantaciju organa, što je više za 5 % u odnosu na prethodnu godinu. Iste godine, dok je transplantirano 39.343 pacijenata, 47.613 novih pacijenata je dodato na listu čekanja, što je ekvivalentno da ss na svakih sat vremena doda 5 novih pacijenta na listu čekanja. Takođe, u 2017. godini, na listi čekanja je umrlo 6.702 pacijenta, što znači da u proseku 18 pacijenata svaki dan umre čekajući na transplantaciju. Postignuti rezultati u evropskim zemljama na polju darivanja i presađivanja ljudskih organa su različiti i pored činjenice da u svakoj postoji jasno definisan zakonodavni okvir. Broj darivanja organa od kadaveričnih donora na milion stanovnika (pmp), nejednako je raspoređena unutar Evropske unije (EU) i tokom 2017. godine kretao se od 0 do 34,4 donora na milion osoba na nacionalnom nivou.

Epidemija dijabetesa i arterijske hipertenzije, kao i opšti trend starenja stanovništva, rezultiralo je povećanim potrebama za presađivanjem organa, tako da mnogo više ljudi može očekivati dobrobit nakon uspešno obavljenog presađivanja organa od sprovođenja uobičajenih terapijskih protokola u lečenju hroničnih bolesti. Neophodno je da države razmotre različite nacionalne strategije kako bi se smanjila nesrazmera između potreba i realnih mogućnosti za dobijanjem ljudskih organa za presađivanje.

Od prvog uspešnog presađivanja bubrega 1954. godine, presađivanjem organa se spasio i unapredio kvalitet života hiljadama pacijenata. Presađivanje organa se obavlja, kao standardna medicinska procedura, u 111 zemalja sveta. Prema bazi podataka Globalne opservatorije o donaciji i transplantaciji, u 2017. godini, u svetu je obavljeno ukupno 139.024 presađivanja ljudskih organa (bubrezi, jetra, srce, pluća, pankreas i tanko crevo), od čega je bilo 90.306 presađivanja bubrega, 32.348 presađivanja jetre, 7.881 presađivanja srca, 6.084 presađivanja pluća, 2.243 presađivanja pankreasa i 162 presađivanja tankog creva.

Svetska zdravstvena organizacija (SZO) pozvala je na usvajanje novih opštih pravila kojima bi vlade država preuzele odgovornost u ispunjavanju potreba stanovništva za organima za transplantaciju, pristupom resursima u okviru sopstvene populacije. Ovaj koncept je nazvan nacionalna samodovoljnost Vlade, odnosno nacionalni autoriteti treba sistemski da zadovolje svoje nacionalne potrebe u skladu sa nacionalnim pravnim okvirom. S tim u vezi, potrebno je implementirati medicinske strategije koje bi sprečile terminalne faze obolevanja i otkazivanja organa.

Države treba da obezbede dovoljan broj ljudskih organa za presađivanje za potrebe sopstvenog stanovništva imajući u vidu Madridsku rezoluciju, Istanbulsku deklaraciju, Rezoluciju 63. Skupštine SZO, uz poštovanje etičkih principa Svetske zdravstvene organizacije.

Oblast presađivanja ljudskih organa u Republici Srbiji pravno je regulisana Zakonom o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS", broj 57/18 - u daljem tekstu: Zakon). Ovim zakonom, oblast presađivanja ljudskih organa je sistemski potpuno uređena, utvrđeni su i obezbeđeni uslovi za postizanje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, kao i uslovi rada i načina organizacije zdravstvenog sistema u cilju obezbeđivanja optimalne dovoljnosti ljudskih organa i presađivanje i obezbeđivanje visokog nivoa zaštite ljudskog zdravlja, kao i uvažavanja prioritetnih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštite osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca ljudskih organa i primaoca organa.

Zakonom se obezbeđuju osnove za usnostavljanje organizacionog sistema, utvrđuju efikasne procedure za darivanje organa od umrlih lica u skladu sa profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima i savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i osnove kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje.

Zakon je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih organa, kao i mogućnost članovima porodice da to učine ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo da ne želi da donira svoje organe. Zakon je pružio mogućnost da kada su maloletni građani u pitanju, zakonski zastupnik ili staratelj zabrani darivanje organa.

Pored navedenog, Zakon je u potpunosti usaglašen sa direktivama EU, i to: Direktivom 2010/53/EU Evropskog Parlamenta i Saveta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa koji su namenjeni transplantaciji, Direktivom 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine kojom se utvrđuju procedure informisanja za razmenu ljudskih organa namenjenih za transplantaciju između država članica, kao i Zakonom o potvrđivanju konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini („Službeni glasnik RS - Međunarodni ugovori'', broj 12/10).

Međunarodnim sporazumima i nacionalnim zakonima postavljen je pravni okvir za oblast presađivanja ljudskih organa koja se obavlja u svakoj od zemalja. Važno je definisati protokole za dijagnostikovanje moždane smrti, razmenu informacija, standardne operativne procedure za dobijanje saglasnosti za darivanje ljudskih organa, kao i za alokacione modele.

Program presađivanja ljudskih organa je živi proces, koji se u kontinuitetu razvija i menja, kojim se podižu svi medicinski nivoi čije je sinhronizovano funkcionisanje neophodno u svakom uređenom zdravstvenom sistemu, a uspešnost garantuje dobar nacionalni program i integraciju u međunarodnu transplantacijsku zajednicu.

Zakonom je propisano da se uzimanje ljudskih organa od umrlog lica zbog presađivanja drugom licu može izvršiti u strogo kontrolisanim uslovima, isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja moždane smrti na osnovu medicinskih kriterijuma. Smrt lica utvrđuje komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje dva doktora medicine, odgovarajućih specijalnosti. Doktor medicine koji učestvuje u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica ili je odgovoran za brigu o potencijalnim primaocima organa, ne može učestvovati u utvrđivanju smrti mozga, niti biti član pomenute komisije.

Svaka zdravstvena ustanova sa jedinicom inteizivnog lečenja, odnosno zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa, uspostavlja sistem i efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica, u skladu sa savremenim medicinskim dostignućima i najvišim profesionalnim standardima. Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa je stacionarna zdravstvena ustanova (donor bolnica), u kojoj se obavljaju postupci i poslovi pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje. Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa raspolaže kvalifikovanim kadrom, opremom i prostorom u kojem se obavljaju poslovi utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Članom 24. Zakona propisano je da je pre uzimanja organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji vodi tim za uzimanje ljudskih organa, dužan da zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa proveri identitet davaoca i uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja za darivanje organa. Način provere identiteta i pristanka obavlja se u skladu sa standardnom operativnom procedurom centra za presađivanje ljudskih organa. Pri uzimanju ljudskih organa (eksplantaciji) telo umrlog davaoca tretira se sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i porodice umrlog, i preduzimaju se sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca ljudskih organa. Za potrebnu brigu o telu umrlog davaoca ljudskih organa nakon uzimanja ljudskih organa zadužen je tim za uzimanje ljudskih organa.

Standardna operativna procedura za dobijanje saglasnosti za darivanje ljudskih organa izrađena u skladu sa članom 24. stav 2. Zakona jedinstveni je i obavezujući dokument koji se primenjuje u svim centrima za presađivanje ljudskih organa.

Prema standardnoj operativnoj proceduri za dobijanje saglasnosti za darivanje ljudskih organa, nakon utvrđene i potvrđene moždane smrti koordinator za presađivanje ljudskih organa (transplantacioni koordinator) kontaktira Upravu za biomedicinu i prijavljuje potencijalnog davaoca ljudskih organa, odnosno donora. Nakon toga, u Upravi za biomedicinu se proverava evidencija lica koja su se pisanim putem ili putem mejla izjasnila da ne žele da budu davaoci ljudskih organa, odnosno tkiva. Ukoliko se umrlo lice ne nalazi na evidencionoj listi Uprave za biomedicinu, kao lice koje se izjasnilo da ne želi da daruje svoje organe i tkiva, koordinator transplantacionog centra pristupa razgovoru sa porodicom umrlog lica sa pitanjem da li postoji bilo kakvo saznanje u porodici o stavu umrlog lica o darivanju ljudskih organa. Ukoliko postoji i najmanja naznaka od strane članova porodice da se umrlo lice usmeno izjasnilo da ne želi da bude davalac ljudskih organa, ili je imalo negativan stav o tome, koordinator za presađivanje ljudskih organa prekida aktivnosti u smislu dobijanja saglasnosti za darivanje organa. Ukoliko se potvrdi da se umrlo lice za života izjasnilo da ne želi da bude davalac ljudskih organa, odnosno tkiva, putem pismene izjave ili mejlom, procedura realizacije potencijalnog donora se prekida. Sa druge strane, ukoliko nema pismenog dokaza o takvoj izričitoj želji umrlog lica, kao ni potvrde porodice o negativnom stavu njihovog umrlog člana, nastavlja se sa procedurom realizacije potencijalnog donora.

Obavezno se obavlja razgovor sa porodicom, u kome koordinator za presađivanje ljudskih organa detaljno i precizno informiše članove najuže porodice o trenutku nastupanja smrti pacijenta, pruža sve relevantne podatke o toku i ishodu lečenja, te obaveštava najbliže srodnike o mogućnosti da umrli član njihove porodice bude davalac organa. Identitet članova porodice se utvrđuje na osnovu ličnih dokumenata, pri čemu se obavezno vodi Zapisnik o obavljenom razgovoru. Koordinator za presađivanje ljudskih organa tom prilikom napominje da u postojećoj evidenciji nedavalaca ljudskih organa nije potvrđen podatak da je umrlo lice za života odlučilo da ne želi da bude davalac svojih organa, odnosno tkiva i postavlja pitanje da li bilo ko od članova porodice ima saznanja o zaživotnim stavovima njihovog umrlog člana po tom pitanju.

Istovremeno, postavlja se pitanje najužim članovima porodice o njihovom stavu da njihov umrli član bude davalac organa, odnosno tkiva. U datom trenutku koordinator za presađivanje ljudskih organa prepušta porodici da razmisli i odluči da li žele da njihov umrli član bude davalac ljudskih organa. U dalju proceduru se ide isključivo nakon odobrenja porodice, pri čemu koordinatori insistiraju da odluka porodice mora biti jednoglasna i da se u dalju proceduru ide samo ukoliko se svi članovi porodice slože po tom pitanju.

Odluka porodice se unosi u poseban obrazac koji je zajedno sa Zapisnikom o obavljenom razgovoru deo dokumentacije i predstavlja dokaz o vođenom razgovoru, ali i o krajnjoj odluci porodice. Porodici je ostavljena mogućnost da da saglasnost, da istu odbije, ili je naknadno povuče dok se ne nastavi sa daljom procedurom presađivanja ljudskih organa.

U slučaju negativnog odgovora porodice, procedura realizacije potencijalnog davaoca ljudskih organa, odnosno donora se obustavlja.U slučaju da umrlo lice nema porodicu i da se niko ne pojavi na razgovoru, takođe se odustaje od procedure. Ukoliko se dobije pozitivan odgovor porodice, nastavlja se sa procedurom rsalizacije potencijalnog davaoca ljudskihorgana, odnosno donora i potom transplantacije nakon obavljenih neophodnih analiza.

U prilog svemu navedenom, a imajući u vidu i značaj presađivanja ljudskihorgana treba istaći da prema Helsinškoj deklaraciji (Declaration of Helsinski)broj transplantacija organa od umrlih lica označava merilo razvijenosti jednog društva.

U skladu sa navedenim, Odbor je mišljenja da u odredbama člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa nepostoje elementi kršenja ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića. Navedene odredbe suu celosti u skladu saUstavom, odnosno ni u čemunisu u suprotnosti sa odredbama čl. 23. i 25. Ustava.

PREDSEDNIK

Jelena Žarić Kovačević