

ZAKON

O PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se presađivanje ljudskih organa i uslovi za obezbeđenje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, uslovi rada i način organizacije zdravstvenog sistema u svrhu obezbeđenja dovoljnosti ljudskih organa za presađivanje, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za oblast presađivanja ljudskih organa.

Ovim zakonom uređuje se i nadležnost Uprave za biomedicinu, organa u sastavu Ministarstva zdravlja, koja je nadležna za obavljanje poslova državne uprave u oblasti presađivanja ljudskih organa, oblasti ljudskih ćelija i tkiva, delatnosti biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i u oblasti transfuzijske medicine.

Primena propisa

Član 2.

Odredbe ovog zakona odnose se na darivanje, testiranje, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, prevoz, dodelu i presađivanje ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi.

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na kompozitna, vaskularizovana ljudska tkiva.

Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na reproduktivne organe, kao ni na embrione i fetuse.

Značenje izraza

Član 3.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) davalac je lice koje, za života ili nakon smrti, daruje jedan ili nekoliko ljudskih organa za presađivanje;
- 2) darivanje je davanje ljudskih organa u svrhu presađivanja;
- 3) primalac ljudskih organa je živo lice kome se presađuje ljudski organ radi lečenja;
- 4) ljudski organ je diferencirani deo ljudskog tela oblikovan od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost obavljanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomije;
- 5) kompozitna, vaskularizovana ljudska tkiva su deo ljudskog tela ili deo ljudskog organa i smatraju se ljudskim organom ako se njihova funkcija koristi u istu svrhu kao i ljudski organ u celini u ljudskom telu, zadržavajući zahteve strukture i vaskularizacije;
- 6) procena podobnosti davaoca je postupak prikupljanja odgovarajućih podataka o karakteristikama davaoca potrebnih da bi se ocenila njegova prihvatljivost za presađivanje, u svrhu procene i smanjenja rizika za primaoca i efikasne dodele ljudskih organa;

7) procena podobnosti ljudskih organa je postupak prikupljanja odgovarajućih informacija o karakteristikama ljudskih organa koje su neophodne da bi se ocenila njegova prihvatljivost, obezbedila odgovarajuća procena i smanjio rizik za primaoca, kao i obezbedila efikasna dodela ljudskih organa;

8) pribavljanje je skup organizacionih i medicinskih postupaka kojim darovani ljudski organi postaju raspoloživi za presađivanje;

9) sistem za pribavljanje odnosi se na zdravstvene ustanove, koordinateure za darivanje ljudskih organa, odnosno koordinacione timove koji preduzimaju ili koordiniraju postupke vezane za darivanje ljudskih organa umrlih lica i koji su za to ovlašćeni;

10) uzimanje je medicinski postupak kojim se ljudski organi uzimaju sa tela davaoca ljudskih organa;

11) presađivanje je postupak namenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tela primaoca ljudskih organa prenosom ljudskih organa davaoca;

12) zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa su stacionarne zdravstvene ustanove, u kojima se obavljaju postupci i poslovi pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje;

13) centar za presađivanje ljudskih organa je zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže), a koja je ovlašćena za uzimanje, odnosno presađivanje pojedinog ili više ljudskih organa;

14) koordinator za darivanje ljudskih organa je zdravstveni radnik, koji je kvalifikovan i zadužen za procedure pribavljanja ljudskih organa sa umrlih lica u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa;

15) koordinator za presađivanje ljudskih organa je zdravstveni radnik u centru za presađivanje ljudskih organa koji je zadužen za koordinaciju postupaka uzimanja ljudskih organa sa zdravstvenom ustanovom za darivanje ljudskih organa, odnosno centrom za presađivanje ljudskih organa;

16) tim za uzimanje ljudskih organa je deo stručnog tima za presađivanje ljudskih organa ovlašćenog centra za presađivanje ljudskih organa, a obavlja uzimanje ljudskih organa u svrhu presađivanja;

17) tim za presađivanje ljudskih organa je stručni tim ovlašćenog centra za presađivanje ljudskih organa koji obavlja presađivanje jedne vrste ili više vrsta ljudskih organa;

18) ozbiljan neželjeni događaj je svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja, a koji može da dovede do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koji može da ima za posledicu bolničko lečenje, oboljenje ili da produžava takva stanja;

19) ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog davaoca ili primaoca, a koja je povezana sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja ljudskih organa na čoveku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, izaziva nemoć ili nesposobnost, odnosno ima za posledicu bolničko lečenje, oboljenje ili produžava takva stanja;

20) standardni operativni postupci (u daljem tekstu: SOP) su pismena uputstva kojima se opisuju koraci u određenom postupku, uključujući materijale i metode koji se koriste, kao i očekivani krajnji ishod;

21) očuvanje ljudskih organa je postupak korišćenja hemijskih sredstava, odnosno promenjenih uslova sredine ili drugih sredstava ili postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ljudskih organa od trenutka prikupljanja (pribavljanja) do presađivanja;

22) odlaganje je konačni postupak uništenja ljudskih organa neiskorišćenih za presađivanje;

23) sledivost je mogućnost pronalazjenja i identifikacije ljudskih organa u bilo kojoj fazi od darivanja do presađivanja ili uništenja, uključujući sposobnost da se:

(1) identifikuju davaoci i tim za uzimanje ljudskih organa,

(2) identifikuju primaoci u centrima za presađivanje ljudskih organa,

(3) pronađu i identifikuju svi značajni, opšti podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa tim ljudskim organom;

24) Republička lista čekanja je baza medicinskih podataka za dodelu ljudskih organa pacijentima sa postavljenim indikacijom za presađivanje;

25) dozvola je izdavanje ovlašćenja za uzimanje, testiranje i presađivanje ljudskih organa;

26) evropska organizacija za razmenu ljudskih organa je neprofitna evropska organizacija za razmenu ljudskih organa, koja se bavi dodelom ljudskih organa na Republičkom i međunarodnom nivou, čija su većina članica države članice Evropske unije;

27) Uprava za biomedicinu je organ u sastavu Ministarstva zdravlja, odnosno nadležni organ odgovoran za sprovođenje ovog zakona, kao i koordinaciju svih aktivnosti vezanih za darivanje i presađivanje ljudskih organa na Republičkom i međunarodnom nivou.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu u gramatičkom muškom rodu podrazumevaju prirodni muški i ženski rod lica na koji se odnose.

II. NAČELA POSTUPAKA PRESADIVANJA LJUDSKIH ORGANA

Zaštita interesa i dostojanstva

Član 4.

Darivanje i primanje ljudskih organa zasniva se na uvažavanju prioriternih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca ljudskih organa i primaoca ljudskih organa.

Načelo dobrovoljnosti

Član 5.

Darivanje ljudskih organa je dobrovoljno i bez finansijske naknade.

Za uzete ljudske organe zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist.

Odredba stava 2. ovog člana se ne odnosi na:

1) naknadu zarade živom davaocu ljudskog organa za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je uzrokovana uzimanjem, odnosno presađivanjem ljudskog organa;

2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili tehničkih usluga u vezi sa uzimanjem ljudskog organa, uključujući i transport umrlog lica koji je radi

mogućeg davanja ljudskog organa premešten u drugu zdravstvenu ustanovu izvan mesta prebivališta umrlog lica;

3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja ljudskog organa sa živog davaoca.

Načelo medicinske opravdanosti i bezbednosti

Član 6.

Svaki zahvat u vezi sa uzimanjem i presađivanjem ljudskog organa obavlja se samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji metod lečenja.

Uzeti ljudski organi moraju se presaditi u skladu sa pravilima medicinske struke, odgovorajućim profesionalnim i etičkim standardima i obavezama, na način i pod uslovima koji smanjuju rizik za primaoca i rizik gubitka ljudskih organa.

Načelo jednake dostupnosti ljudskih organa

Član 7.

Svakom licu kod koga je postavljena indikacija za presađivanje ljudskog organa u skladu sa medicinskim kriterijumima i kada je to medicinski opravdano, obezbeđeni su jednaki uslovi za upis na republičku listu čekanja za presađivanje ljudskih organa, bez diskriminacije, kao i jednaki uslovi za dobijanje ljudskog organa.

III. OBEZBEĐENJE LJUDSKIH ORGANA ZA PRESADIVANJE

Ostvarivanje društvene brige

Član 8.

Republika Srbija u ostvarivanju društvene brige za zdravlje stanovništva obezbeđuje uslove i standarde kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje obezbeđivanjem sredstava za:

- 1) sprovođenje promocije dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa, u cilju informisanja javnosti i podizanja društvene svesti o važnosti darivanja ljudskih organa posle smrti;
- 2) nabavku opreme za utvrđivanje smrti po neurološkim kriterijumima;
- 3) uspostavljanje odgovarajućeg informacionog sistema za pravičnu dodelu ljudskih organa i međunarodnu saradnju;
- 4) uspostavljanje mreže između koordinacionih timova zdravstvenih ustanova uključenih u Republički program za presađivanje ljudskih organa i Uprave za biomedicinu;
- 5) model finansiranja rada koordinacionih timova, timova za uzimanje ljudskih organa i timova za presađivanje ljudskih organa zdravstvenih ustanova uključenih u Republički program za presađivanje ljudskih organa;
- 6) prevoz timova za uzimanje ljudskih organa i timova za presađivanje ljudskih organa i ljudskih organa;
- 7) uspostavljanje organizacionog sistema i standarda kvaliteta i bezbednosti za sprovođenje Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa u Republici Srbiji i međunarodnu saradnju.

Sredstva iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Republički program za presađivanje ljudskih organa

Član 9.

Aktivnosti vezane za darivanje i presađivanje ljudskih organa sprovode se u skladu sa Republičkim programom za presađivanje ljudskih organa iz člana 8. stav 1. tačka 7. ovog zakona.

Republičkim programom iz stava 1. ovog člana utvrđuje se organizaciona struktura zdravstvenih ustanova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i ljudskih tkiva i obezbeđuje se sistem kvaliteta u oblasti presađivanja ljudskih organa i ljudskih tkiva.

Republički program za presađivanje iz stava 1. ovog člana donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Uprave za biomedicinu.

IV. ORGANIZACIONI SISTEM ZA DARIVANJE, TESTIRANJE I PRESADIVANJE LJUDSKIH ORGANA

Darivanje ljudskih organa

Član 10.

Svaka stacionarna zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa) uspostavlja sistem i efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica, u skladu sa najboljom medicinskom praksom.

Sistem i procedure iz stava 1. ovog člana obuhvataju kvalifikovani kadar, opremu i proceduru za utvrđivanje smrti, obezbeđenje odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa (i tkiva tamo gde je primereno), optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i obezbeđenje brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana imenuje najmanje jednog koordinatora za darivanje ljudskih organa ili članove koordinacionog tima.

Koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana odgovorni su za uspostavljanje i sprovođenje procedura iz st. 1. i 2. ovog člana u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa, koordinaciju timova za darivanje ljudskih organa iz centara za presađivanje ljudskih organa, koordinaciju prevoza timova i ljudskih organa, kao i obezbeđenje kvaliteta i bezbednosti raspoloživih ljudskih organa za presađivanje.

U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.

Testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa

Član 11.

Testiranje na krvlju prenosive bolesti i imungenetsko testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu za obavljanje testiranja.

Dozvolu iz stava 1. ovog člana izdaje direktor Uprave za biomedicinu, na način propisan u član 13. ovog zakona.

Način i uslove testiranja davaoca i primaoca ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Presaðivanje ljudskih organa

Ālan 12.

Presaðivanje ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreæe koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova uzimanja i presaðivanja jednog ili više ljudskih organa (u daljem tekstu: centar za presaðivanje ljudskih organa).

Uzimanje ljudskih organa obavlja samo tim za uzimanje ljudskih organa centra za presaðivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog ālana.

Bliæe uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa iz ālana 10. ovog zakona, odnosno zdravstvenim ustanovama za testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa iz ālana 11. ovog zakona, kao i u centrima za presaðivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog ālana, propisuje ministar nadleæan za poslove zdravlja.

Izdavanje dozvole

Ālan 13.

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova iz āl. 10, 11. i 12. ovog zakona zdravstvena ustanova podnosi Upravi za biomedicinu.

Zahtev iz stava 1. ovog ālana sadræi:

- 1) naziv i sedište zdravstvene ustanove;
- 2) opis poslova i vrstu ljudskih organa za koje se traæi dozvola iz stava 1. ovog ālana;
- 3) popis standardnih operativnih postupaka koji obezbeðuje sistem kvaliteta i bezbednost u oblasti presaðivanja ljudskih organa;
- 4) prikaz odgovarajućeg prostora, opreme, kadra i sistema kvaliteta za postupke za koje se traæi dozvola.

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova iz stava 1. ovog ālana, direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje dozvolu, u skladu sa zakonom.

Dozvola iz stava 1. ovog ālana izdaje se na neodreðeno vreme.

Centar za presaðivanje ljudskih organa ne moæe da menja naĉin obavljanja poslova bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave za biomedicinu.

Oduzimanje dozvole

Ālan 14.

Direktor Uprave za biomedicinu moæe da oduzme dozvolu za obavljanje poslova iz āl. 10, 11. i 12. ovog zakona ako zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa, zdravstvena ustanova za testiranje ljudskih organa, odnosno centar za presaðivanje ljudskih organa:

- 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za odreðenu vrstu zdravstvene ustanove, kojim se ureðuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovoðenje tog zakona;
- 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje poslova iz oblasti presaðivanja ljudskih organa, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovoðenje ovog zakona;
- 3) se u postupku inspekcijskog nadzora nad radom, utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke.

Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 15.

Direktor Uprave za biomedicinu donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Protiv rešenja iz stava 1. ovog člana dozvoljena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

V. UZIMANJE LJUDSKOG ORGANA OD ŽIVOG DAVAOCA

Opšti uslovi

Član 16.

O uzimanju ljudskog organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu odlučuje tim za presađivanje ljudskih organa i etički odbor centra za presađivanje organa u kome se vrši presađivanje.

Etički odbor centra za presađivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana obrazuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Posebni uslovi

Član 17.

Uzimanje ljudskih organa od živog davaoca zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja dozvoljeno je ako su ispunjeni sledeći uslovi, i to:

- 1) da je davalac ljudskog organa punoletno i poslovno sposobno lice;
- 2) da je davalac ljudskog organa dao pismeni pristanak kao izraz slobodne volje i nakon što je detaljno upoznat sa rizicima darivanja;
- 3) da je izvršena procena rizika po život i zdravlje davaoca ljudskog organa i utvrđeno da ne postoji značajan rizik za njegovo zdravlje;
- 4) da je etički odbor dao saglasnost za uzimanje ljudskog organa.

Lica koja mogu biti davaoci ljudskog organa

Član 18.

Davalac ljudskog organa iz člana 17. ovog zakona može biti srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac ljudskog organa može biti supružnik, odnosno vanbračni partner, usvojitelj i usvojenik, ako ne postoji mogućnost da lice iz stava 1. ovog člana bude davalac ljudskog organa.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, ljudski organ živog davaoca, koji se zbog biološke inkompatibilnosti ne može presaditi srodnom primaocu ili supružniku odnosno vanbračnom partneru, može se presaditi nesrodnom primaocu, u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više parova.

Bliže uslove i način sprovođenja programa iz stava 3. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Procena rizika po život i zdravlje davaoca

Član 19.

Pre uzimanja ljudskog organa moraju se sprovesti odgovarajuća medicinska ispitivanja i psihosocijalna testiranja radi procene zdravstvenog stanja davaoca, procene rizika, kao i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za njegovo zdravlje.

Zabranjeno je uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa ako postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa.

Način, uslove i medicinske kriterijume za procenu zdravstvenog stanja živog davaoca, kao i procenu rizika iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pismeni pristanak informisanog živog davaoca ljudskog organa

Član 20.

Uzimanje ljudskog organa od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućim rizicima i uspešnosti procedure.

Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskog organa odnosi se na tačno određenu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog ljudskog organa.

Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku uzimanja i presađivanja ljudskog organa, odnosno nije doktor medicine primaoca ljudskog organa, dužan je upoznati davaoca sa njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.

Pristanak iz stava 1. ovog člana daje se za tačno određenog primaoca ljudskog organa.

Davalac ljudskog organa može opozvati svoj pristanak do početka postupka uzimanja ljudskog organa radi presađivanja u telo drugog lica.

Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovog člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Praćenje zdravstvenog stanja živog davaoca

Član 21.

Centar za presađivanje ljudskih organa dugoročno prati zdravstveno stanje živog davaoca ljudskog organa nakon presađivanja ljudskog organa i vodi evidenciju o živim davaocima ljudskih organa.

Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini osnovna medicinska dokumentacija propisana zakonom kojim se uređuje dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, kao i podatak o datumu uzimanja i presađivanja ljudskog organa, kao i podatak o vrsti uzetog i presađenog ljudskog organa.

Način i uslovi doživotnog praćenja zdravstvenog stanja živih davalaca nakon presađivanja ljudskog organa, kao i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana živih davalaca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

VI. UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA

Utvrđivanje smrti

Član 22.

Uzimanje ljudskih organa od umrlog lica zbog presađivanja drugom licu može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja smrti na osnovu medicinskih kriterijuma.

Smrt lica iz stava 1. ovog člana po neurološkim kriterijumima utvrđuje komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje dva doktora medicine, odgovarajućih specijalnosti.

Doktor medicine koji učestvuje u uzimanju ili presađivanju ljudskih organa sa umrlog lica ili je odgovoran za brigu o potencijalnim primaocima ljudskog organa, ne može učestvovati u utvrđivanju smrti po neurološkim kriterijumima, niti biti član komisije iz stava 2. ovog člana.

Medicinske kriterijume, način i uslove za utvrđivanje smrti iz stava 1. ovog člana, kao i sastav i način izbora komisije iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Uslovi za darivanje ljudskih organa umrlog lica

Član 23.

Ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti radi presađivanja ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike iz stava 1. ovog člana, ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom srodstva.

Koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član kordinacionog tima dužan je da članove porodice umrlog lica iz stava 1. ovog člana, nakon utvrđene smrti, na odgovarajući način upozna sa daljim postupanjem, kao i uslovima za darivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana.

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj umro ili je nepoznat.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati ljudske organe samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

Provera identiteta i postupanje sa telom davaoca ljudskih organa

Član 24.

Pre uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa, dužan je, zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa da proveriti:

- 1) identitet davaoca;
- 2) uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja iz člana 23. ovog zakona.

Način provere identiteta i pristanka iz stava 1. ovog člana obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama centra za presađivanje ljudskih organa.

Pri uzimanju ljudskih organa 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.

VII. PRISTANAK PRIMAOCA LJUDSKIH ORGANA

Republička lista čekanja

Član 25.

Radi obezbeđivanja dostupnosti ljudskih organa i pravičnosti postupka presađivanja u Republici Srbiji, za pacijente koji su državljani Republike Srbije kod kojih postoji medicinska opravdanost za presađivanje sačinjava se republička lista čekanja za primaoca ljudskih organa (u daljem tekstu: republička lista čekanja).

Republička lista čekanja iz stava 1. ovog člana sačinjava se prema vrsti ljudskih organa.

Republičku listu čekanja iz stava 2. ovog člana sačinjava i vodi Uprava za biomedicinu.

Izuzetno od stava 1. ovog člana ljudski organi mogu se dodeliti i strancima, u okviru međunarodne razmene ljudskih organa, u skladu sa članom 30. ovog zakona.

Sadržinu, način sačinjavanja i vođenja republičke liste čekanja, kriterijume za stavljanje na republičku listu čekanja, uslove za utvrđivanje prioriteta primaoca ljudskih organa, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pristanak na presađivanje ljudskih organa

Član 26.

Presađivanje ljudskih organa obavlja se samo ako je punoletni poslovno sposobni primalac pre presađivanja, kao izraz slobodne volje, dao pismeni pristanak za presađivanje ljudskog organa.

Ukoliko je primalac maloletno lice pristanak iz stava 1. ovog člana daju roditelji, odnosno staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života.

Ukoliko je primalac punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak iz stava 1. ovog člana daje staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje delimično poslovno sposobnog lica.

Staratelj primaoca ljudskih organa pismeni pristanak iz st. 2 i 3. ovog člana daje na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Pismeni pristanak iz st. 1, 2. i 3. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku presađivanja ljudskih organa dužan je da primaocu ljudskih organa radi donošenja odluke o davanju pristanka iz st. 1, 2. i 3. ovog člana pruži potpune informacije o svrsi i prirodi presađivanja ljudskih organa, postupku presađivanja, verovatnoći uspeha, uobičajenim posledicama presađivanja, kao i o mogućim rizicima.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku iz st. 1, 2. i 3. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Praćenje zdravstvenog stanja primaoca ljudskog organa

Član 27.

Nakon presađivanja ljudskog organa centar za presađivanje ljudskog organa u kojem je obavljeno presađivanje ljudskog organa obezbeđuje praćenje zdravstvenog stanja primaoca ljudskog organa na način propisan standardnim operativnim procedurama za praćenje primaoca ljudskog organa.

VIII. KVALITET I BEZBEDNOST

Opšti uslovi

Član 28.

Svi poslovi iz člana 2. stav 1. ovog zakona sprovode se u skladu sa odgovarajućim profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima i zahtevima kvaliteta i bezbednosti organa za presađivanje propisanim ovim zakonom.

Svaki zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je uključen u poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenošenja bilo kakve bolesti na primaoca ljudskog organa, kao i živih davalaca ljudskih organa, odnosno ne preduzima radnju koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje.

Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici iz stava 2. ovog člana moraju imati odgovarajuću stručnu osposobljenost, kao i veštine za poslove koje obavljaju.

Provera uslova za darivanje

Član 29.

Koordinator za darivanje ljudskih organa u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa obavezan je pre uzimanja ljudskog organa da obezbedi procenu podobnosti davaoca ljudskog organa, kao i podobnost ljudskog organa.

Način procenjivanja podobnosti davaoca ljudskih organa, kao i ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Razmena ljudskih organa

Član 30.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima

u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Saradnja sa međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa sprovodi se u skladu sa odredbama međunarodnih ugovora koje je potvrdila Republika Srbija.

Pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa

Član 31.

Za pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa odgovoran je tim za uzimanje ljudskih organa koji uzima ljudske organe.

Sve zdravstvene ustanove, odnosno pravna lica koja učestvuju u prevozu ljudskih organa moraju da obezbede primenu odgovarajućih SOP - ova kako bi očuvali kvalitet ljudskih organa u toku prevoza, kao i prihvatljivo vreme prevoza.

Centar za presađivanje ljudskih organa obavezan je da proveri pre svakog presađivanja ljudskog organa da li je sprovedena procena podobnosti ljudskog organa i davaoca ljudskih organa, kao i da li su ispunjeni uslovi očuvanja i prevoza dostavljenih organa, u skladu sa ovim zakonom.

Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Dokumentacija i sledivost

Član 32.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto.

Uprava za biomedicinu obezbeđuje primenu jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca ljudskih organa kako bi se omogućila sledivost ljudskih organa od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan.

Dokumentaciju iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove čuvaju 30 godina u pismenom ili elektronskom obliku.

Način obeležavanja i čuvanja podataka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Sistem za praćenje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno neželjenih reakcija

Član 33.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su da uspostave delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su da uspostave delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.

O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st. 1. i 2. ovog člana, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju Upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i preduzimaju

sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštavaju Upravu za biomedicinu.

Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 3. ovog člana.

Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, kao i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

IX. PODACI O LIČNOSTI DAVAOCA I PRIMAOCA LJUDSKIH ORGANA

Član 34.

Podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih organa poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa.

Podatke o ličnosti umrlog davaoca ljudskih organa nije dozvoljeno davati primaocu, a podatke o ličnosti primaoca nije dozvoljeno davati porodici umrlog davaoca.

Zdravstveni radnik koji obavlja poslove izabranog lekara davaoca i primaoca ljudskih organa u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: izabrani lekar), kao i drugi nadležni zdravstveni radnik koji u skladu sa zakonom treba da ima uvid u zdravstveno stanje davaoca i primaoca ljudskih organa, ima pravo na uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje tih lica, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Drugi zdravstveni radnici, osim zdravstvenih radnika iz stava 3. ovog člana, ne mogu imati mogućnost korišćenja podataka, odnosno uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje davaoca i primaoca organa.

Rezultati postupka presađivanja mogu se koristiti u naučnoistraživačke svrhe, u skladu sa zakonom.

Obrada podataka o davaocu, odnosno primaocu ljudskih organa

Član 35.

Podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih organa obrađuju se u skladu sa ovim zakonom, kao i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Podatke iz stava 1. ovog člana obrađuje Uprava za biomedicinu, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova.

Ovlašćena zdravstvena ustanova obrađuje samo one podatke iz stava 1. ovog člana koji se odnose na deo poslova koje obavlja.

Zaštita podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa

Član 36.

Uprava za biomedicinu i zdravstvene ustanove dužne su da obezbede zaštitu podataka o ličnosti koje prikupljaju, obrađuju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Radi zaštite podataka iz stava 1. ovog člana i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, podaci o ličnosti moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac ljudskog organa, odnosno primalac ljudskog organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.

Zabrana korišćenja i obrada podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa

Član 37.

Zabranjeno je korišćenje i iznošenje podataka o ličnosti davaoca ljudskih organa, odnosno primaoca ljudskih organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koje se podaci odnose.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na osnovu pismenog pristanka davaoca ljudskih organa, odnosno primaoca ljudskih organa podaci o ličnosti ovih lica mogu se upotrebljavati u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja

Član 38.

Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim organima, kao i oglašavanje davalaštva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak presađivanja ljudskih organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja iz st. 1. i 2. ovog člana primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Zabrana trgovine ljudskim organima

Član 39.

Zabranjena je trgovina ljudskim organima.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku uzimanja, odnosno presađivanja ljudskih organa, ukoliko posumnja da je ljudski organ koji se uzima, odnosno presađuje predmet komercijalne trgovine, dužan je da odbije učešće u postupku uzimanja, odnosno presađivanja i da bez odlaganja, usmeno i pismeno obavesti nadležne državne organe i Upravu za biomedicinu.

Pod trgovinom ljudskim organima u smislu ovog zakona ne smatra se davanje naknade iz člana 5. ovog zakona, kao ni plaćanje troškova uzimanja, odnosno darivanja ljudskih organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja koje uključuje pripremu, obradu, očuvanje i distribuciju, u skladu sa ovim zakonom.

Promocija dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa

Član 40.

Ministarstvo vrši promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo, radi promocije iz stava 1. ovog člana, obezbeđuje sve informacije stručnoj i opštoj javnosti, u vezi sa presađivanjem ljudskih organa.

Davanje informacija iz stava 2. ovog člana ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske i druge podatke koji su od značaja za promociju postupka presađivanja ljudskih organa, podatke koji se odnose na centre za presađivanje ljudskih organa i zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa, kao i druge informacije od značaja za presađivanje ljudskih organa.

Program promocije dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa donosi ministar nadležan za poslove zdravlja.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 5. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

X. UPRAVA ZA BIOMEDICINU

Organizacija Uprave za biomedicinu

Član 41.

Osniva se Uprava za biomedicinu, kao organ uprave u sastavu ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, za obavljanje stručnih poslova državne uprave i poslove inspekcijskog nadzora u oblasti presađivanja ljudskih organa.

Uprava za biomedicinu obavlja i stručne poslove državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognuto oplodjenje, kao i transfuzijske medicine utvrđenih posebnim zakonima.

Uprava za biomedicinu nema svojstvo pravnog lica.

Sedište Uprave za biomedicinu je u Beogradu.

Direktor Uprave za biomedicinu

Član 42.

Upravom za biomedicinu rukovodi direktor.

Direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Za direktora može biti postavljeno lice koje je stručnjak za oblast presađivanja organa, odnosno za oblasti iz nadležnosti Uprave za biomedicinu iz člana 41. ovog zakona.

Direktor za svoj rad odgovara ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Direktor rešava u upravnim stvarima iz delokruga Uprave za biomedicinu i odlučuje o pravima i dužnostima zaposlenih.

Pomoćnici direktora Uprave za biomedicinu

Član 43.

Direktor Uprave za biomedicinu ima tri pomoćnika.

Pomoćnici direktora rukovode poslovima u jednoj ili više međusobno povezanih oblasti rada Uprave za biomedicinu iz člana 41. ovog zakona.

Pomoćnici direktora za svoj rad odgovaraju direktoru i ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Pomoćnika direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra nadležnom za poslove zdravlja, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Poslovi Uprave za biomedicinu

Član 44.

Uprava za biomedicinu je organ državne uprave koji obavlja nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata, kao i inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na presađivanje organa su:

- 1) predlaganje Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa, kao i praćenje sprovođenja standarda bezbednosti i praćenje kvaliteta Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa;
- 2) obavljanje poslova kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;
- 4) vođenje Republičkog registra davalaca ljudskih organa i registra primalaca ljudskih organa;
- 5) vođenje Republičke liste čekanja po vrstama ljudskih organa i praćenje dodele ljudskih organa u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 6) vođenje Registra ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao sistema za brzo reagovanje i razmenu informacija;
- 7) koordinisanje i unapređenje saradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmene ljudskih organa radi presađivanja ljudskih organa;
- 8) planiranje, izrada i učestvovanje u sprovođenju edukativno promotivnih programa, projekata, akcionih planova, smernica, strateških dokumenta u cilju unapređenja kvaliteta i dostupnosti ljudskih organa za presađivanje;
- 9) podnošenje izveštaja iz oblasti presađivanja organa Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;
- 10) učestvovanje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi sa implementacijom Direktiva iz oblasti ljudskih organa;
- 11) saradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama.

XI. FINANSIRANJE

Član 45.

Za uzimanje, odnosno darivanje i presađivanje ljudskih organa, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa uzimanjem i presađivanjem ljudskih organa, praćenje zdravstvenog stanja pre i posle izvršenog presađivanja (u daljem tekstu: pravo na presađivanje), za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Pravo na presađivanje koje se ne obezbeđuje na način propisan u stavu 1. ovog člana može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja.

Davalac ljudskog organa ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao organ kao i u slučaju kad je uzimanjem organa narušeno zdravstveno stanje davaoca ljudskog organa, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica davanja organa, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad.

Davalac ljudskog organa koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji organ dao za lice koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ako je uzimanjem ljudskog organa pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja ljudskog organa, za sve vreme dok traje potreba za zdravstvenom zaštitom.

XII. NADZOR

Inspektor za biomedicinu

Član 46.

Inspekcijski nadzor iz člana 44. stav 1. ovog zakona vrši inspektor za biomedicinu.

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova zdravstvenih ustanova u oblasti presađivanja, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

1) vrši inspekcijski nadzor nad zdravstvenim ustanovama koje imaju dozvolu iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona;

2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova darivanja, testiranja, procene podobnosti i prihvatljivosti, prikupljanja, uzimanja, dodele, očuvanja, distribucije, razmene i presađivanja ljudskih organa;

3) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove darivanja, testiranja, procene podobnosti i prihvatljivosti, prikupljanja, uzimanja, dodele, očuvanja, distribucije, razmene i presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja;

4) saslušava i uzima izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih zainteresovanih lica;

5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova iz člana 2. stav 1. ovog zakona u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;

6) naloži izvršenje propisanih mera zdravstvenoj ustanovi sa dozvolom iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;

7) privremeno zabrani obavljanje poslova zdravstvenoj ustanovi sa dozvolom iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona, ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 6) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

8) privremeno zabrani obavljanje delatnosti zdravstvenoj ustanovi iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona, ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom.

Inspekcijski nadzor nad obavljanjem delatnosti u oblasti ljudskih organa obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.

Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Ovlašćenja inspektora

Član 47.

Inspektor za biomedicinu ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržina službene legitimacije iz stava 1. ovog člana uređena je zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Zdravstvena ustanova sa dozvolom iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona dužna je da inspektoru za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omogući neometan pregled prostorija, opreme, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

Zapisnik

Član 48.

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u zdravstvenoj ustanovi sa dozvolom iz člana 10, 11. i 12. ovog zakona.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se zdravstvenoj ustanovi nad kojom je nadzor izvršen.

Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem u zdravstvenoj ustanovi učinjen prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

Dužnosti inspektora za biomedicinu

Član 49.

Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva sve podatke do kojih dođe u vršenju nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno

primaoca ljudskih organa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Na vršenje nadzora od strane inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad državne uprave, zakona kojim je uređen inspekcijski nadzor, kao i zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 50.

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova uzimanja, testiranja, odnosno presađivanja ljudskih organa snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

XIII. KAZNENE ODREDBE

Krivična dela

Član 51.

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoj ljudski organ ili ljudski organ drugog lica radi presađivanja ili nudi svoj ili ljudski organ drugog lica uz naknadu radi presađivanja ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku presađivanja ljudskih organa ili učestvuje u postupku presađivanja ljudskih organa koji je predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 52.

Ko obavi presađivanje ljudskog organa ili učestvuje u postupku presađivanja ljudskog organa licu koje se usmeno ili u pismenom obliku za života protivio darivanju ljudskih organa, odnosno licu čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivio darivanju ljudskih organa, odnosno uzme ljudski organ ili učestvuje u uzimanju ljudskog organa od umrlog lica, koji se usmeno ili u pismenom obliku za života protivio darivanju ljudskih organa, odnosno licu čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivio darivanju ljudskih organa, odnosno učestvuje u uzimanju ljudskih organa od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom od najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih organa, učinilac će se kazniti zatvorom od najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom od najmanje pet godina.

Prekršaji

Član 53.

Novčanom kaznom od 500.000,00 do 1.000.000,00 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice – zdravstvena ustanova ako:

1) ne uspostavi sistem i procedure u skladu sa ovim zakonom (član 10. stav. 1);

2) obavlja poslove uzimanja, testiranja, odnosno presađivanja bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (čl. 10, 11. i 12);

3) omogući uzimanje ljudskih organa sa živog davaoca ljudskog organa u suprotnosti sa čl. 17. i 18. ovog zakona;

4) omogući uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa kod koga postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa (član 19. stav 2);

5) omogući uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa bez pismenog pristanka davaoca ljudskog organa (član 20);

6) omogući uzimanje ljudskih organa od umrlog davaoca ljudskih organa suprotno ovom zakonu (član 23);

7) ne postupa sa telom u skladu sa zakonom (član 24. stav 3);

8) ne preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca, odnosno ne preduzima radnje koje mogu da ugroze kvalitet i bezbednost ljudskih organa (član 28. stav 2);

9) postupi suprotno članu 29. ovog zakona;

10) vrši razmenu organa u suprotnosti sa članom 30. ovog zakona;

11) izvrši pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa u suprotnosti sa članom 31. ovog zakona;

12) ne vodi dokumentaciju i ne obezbedi sledivost svih pribavljenih, dobijenih i presađenih ljudskih organa od davaoca do primaoca i obrnuto (član 32. stav 1);

13) ne uspostavi sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja, kao i ozbiljnih neželjenih reakcija, ne obavesti upravu za biomedicinu o ozbiljnim neželjenim događajima, kao i ozbiljnim neželjenim reakcijama, ne preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete (član 33. st. 1, 2. i 3);

14) podatke o davaocu i primaocu ljudskih organa, obrađuje ili koristi u druge svrhe osim u svrhu presađivanja, u skladu sa ovim zakonom (član 35. stav 3);

15) ne obezbedi zaštitu podataka koje vodi, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuje (član 36. stav 1);

16) koristi i iznosi podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koga se podaci odnose, a o čemu davalac, odnosno primalac ljudskog organa nije dao pismeni pristanak (član 37);

17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za organima kao i oglašavanje davanja organa, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu

ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju postupak presađivanja organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 38);

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 50.000,00 do 150.000,00 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. tačkaka 3) do 16) ovog člana kazniće se i zdravstveni radnik, novčanom kaznom od 10.000 dinara do 100.000,00 dinara.

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 54.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 55.

Postupak uzimanja ljudskih organa, odnosno presađivanja ljudskih organa koji je započet pre stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 56.

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavljaće zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Član 57.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o transplantaciji organa („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Član 58.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje Predloga zakona sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje Predloga zakona sadržan je u članu 224. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, broj 107/05, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015), kojim je propisano da se način, postupak i uslovi uzimanja i presađivanja organa, tkiva i ćelija, kao delova ljudskog tela, odnosno način, postupak i uslovi za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodjenjem, uređuje posebnim zakonom.

III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje Predloga zakona sadržani su u potrebi da se oblast presađivanja ljudskih organa sistemski potpuno uredi, odnosno da se utvrde i obezbede uslovi za postizanje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, kao i uslovi rada i način organizacije zdravstvenog sistema u cilju obezbeđivanja optimalne dovoljnosti ljudskih organa za presađivanje i obezbeđivanje visokog nivoa zaštite ljudskog zdravlja, kao i uvažavanja prioritarnih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca ljudskih organa i primaoca organa.

Oblast presađivanja organa do sada je bila uređena Zakonom o transplantaciji organa („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju uslovi, organizacija i delatnost u oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i nadzor nad obavljanjem delatnosti u pomenutoj oblasti na teritoriji Republike Srbije.

Naime, važeći zakon uređujući oblast presađivanja organa, nije prepoznao značaj definisanja i uređenja delatnosti u ovoj oblasti, kao i uslove pod kojima se ta delatnost može obavljati, a u koje spadaju darivanje, testiranje, procena podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, dodela i presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi što je prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama sprovode postupci u ovoj oblasti, ali bez definisanja uslova na nacionalnom nivou kako će se oni obavljati, kao i bez pravljenja razlike između zdravstvene ustanove koja može biti bolnica za darivanje organa i zdravstvene ustanove koja može biti centar za presađivanje ljudskih organa, što je za posledicu imalo nemogućnost izdavanja dozvole za rad svim gore pomenutim zdravstvenim ustanovama.

Kako je jedan od osnovnih razloga za donošenje Predloga zakona povećanje kadaveričnih donacija i povećanje broja uspešno obavljenih postupaka presađivanja organa, te smanjenja listi čekanja za presađivanje ljudskih organa neophodno je bilo utvrditi osnove za uspostavljanje organizacionog sistema, kao i uvrđiti efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje organa umrlih lica u skladu sa profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima i savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i osnove kvaliteta bezbednosti ljudskih organa za presađivanje. Tako da je pre svega, Predlogom zakona na jasan način

izvršena podela zdravstvenih ustanova koje će obavljati poslove presađivanja, odnosno uzimanja ljudskih organa i bolnica za darivanje ljudskih organa, kao i jasna podela poslova i obaveza koje obavlja jedna, odnosno druga gore pomenuta zdravstvena ustanova.

Takođe, Predlogom zakona je propisano donošenje Programa presađivanja ljudskih organa koji će biti jedinstven na teritoriji Republike Srbije i koji će definisati jasne procedure i postupke u vezi organizacije, timova i finansiranja celokupnog postupka presađivanja ljudskih organa.

Predlog zakona je propisao pojednostavljenu proceduru izdavanja odobrenja zdravstvenim ustanovama za obavljanje poslova presađivanja ljudskih organa, kao i uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti presađivanja ljudskih organa u cilju uspostavljanja i održavanja sistema sledivosti.

Jedna od novina Predloga zakona je i pojednostavljenje postupka davanja pristanka za presađivanje ljudskih organa, izbegavajući nepotrebne finansijske troškove vođenja registra, odnosno uvođenjem zabrane o darivanju ljudskih organa davaoca ljudskih organa. Predlog zakona je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih organa, kao i mogućnost članova porodice da to učini ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo u vezi sa tim, dok je u pogledu maloletnih građana, predviđen neophodan informisani pristanak zakonskih zastupnika ili staratelja.

Takođe, Predlogom zakona precizirana je uloga i zadaci Uprave za biomedicinu kao kompetentnog tela u oblasti biomedicine na nivou cele Republike Srbije, kao i uređen nadzor nad sprovođenjem ovog zakona koji je ostao u nadležnosti Uprave za biomedicinu, s tim da je preciziran inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova iz oblasti presađivanja ljudskih organa što nije slučaj u postojećem zakonu, te zbog tih nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često je u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor. Naime, formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu se obezbeđuje kontinuiranost stručnog nadzora u oblasti biomedicine koja je specifična zbog svakodnevnih uvođenja novih metoda i procedura rada, te se nameće potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi koji prate savremena dostignuća nauke u ovoj oblasti.

Pored gore pomenutog, utvrđena je i potreba da se određeni stručni termini drugačije i preciznije definišu, a u cilju potpune harmonizacije domaćeg prava u ovoj oblasti sa pravom Evropske Unije, na način kako to preporučuje Evropska Unija, a posebno iz razloga što postojeći zakon uopšte nije propisao osnove za ispunjenje zahteva Direktive 53/2010 EU o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa namenjenih presađivanju.

Budući da se sva nova rešenja predložena Predlogom zakona odnose na materiju koja se nije mogla urediti drugim pravnim aktom, a imajući u vidu i obim predloženih izmena, donošenje novog zakona o presađivanju ljudskih organa predstavlja jedinu mogućnost.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

1. Osnovne odredbe (čl. 1 – 3.)

U članu 1. propisano da se ovim Predlogom zakona uređuje presađivanje ljudskih organa, kao i uslovi za obezbeđenje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, uslovi rada i način organizacije zdravstvenog

sistema u svrhu obezbeđenja dovoljnosti ljudskih organa za presađivanje, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za oblast presađivanja ljudskih organa. Ovim Predlogom zakona uređuje se i nadležnost Uprave za biomedicinu, organa u sastavu Ministarstva zdravlja, koja je nadležna za obavljanje poslova državne uprave u oblasti presađivanja ljudskih organa, oblasti ljudskih ćelija i tkiva, delatnosti biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i u oblasti transfuzijske medicine.

Članom 2. propisano je se Predlog zakona primenjuje na darivanje, testiranje, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, prevoz, dodelu i presađivanje ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi. Odredbe Predloga zakona primenjuju se i na kompozitna, vaskularizovana ljudska tkiva, a ne primenjuju se na reproduktivne organe, kao ni na embrione i fetuse.

U članu 3. dato je značenje izraza koje se koriste u ovom zakonu.

2. Načela postupka presađivanja ljudskih organa (čl. 4 – 7.)

Čl. 4 – 7. predloženo je da se postupak presađivanja ljudskih organa zasniva na načelu zaštite interesa i dostojanstva, načelu dobrovoljnosti, načelu medicinske opravdanosti i bezbednosti i načelu jednake dostupnosti ljudskih organa.

3. Obezbeđivanje ljudskih organa za presađivanje (čl. 8 – 9.)

Članom 8. propisano je da Republika Srbija u ostvarivanju društvene brige za zdravlje stanovništva obezbeđuje uslove i standarde kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje obezbeđivanjem sredstava za sprovođenje promocije dobrovoljnog davalatstva ljudskih organa, u cilju informiranja javnosti i podizanja društvene svesti o važnosti darivanja ljudskih organa posle smrti; za nabavku opreme za utvrđivanje smrti po neurološkim kriterijumima; za uspostavljanje odgovarajućeg informacionog sistema za pravičnu dodelu ljudskih organa i međunarodnu saradnju; za uspostavljanje mreže koordinacionih timova zdravstvenih ustanova uključenih u Republički program za presađivanje ljudskih organa i Uprave za biomedicinu; za model finansiranja rada koordinacionih timova, timova za uzimanje ljudskih organa i timova za presađivanje ljudskih organa zdravstvenih ustanova uključenih u Republički program za presađivanje ljudskih organa; za prevoz timova i ljudskih organa; za uspostavljanje organizacionog sistema i standarda kvaliteta i bezbednosti za sprovođenje Nacionalnog programa za presađivanje ljudskih organa u Republici Srbiji i međunarodnu saradnju. Sredstva iz ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Članom 9. propisano je da se aktivnosti vezane za darivanje i presađivanje ljudskih organa sprovode u skladu sa Republičkim programom za presađivanje ljudskih organa, koji utvrđuje organizacionu strukturu zdravstvenih ustanova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i ljudskih tkiva i obezbeđuje sistema kvaliteta u oblasti presađivanja ljudskih organa i ljudskih tkiva. Pomenuti program donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Uprave za biomedicinu.

4. Organizacioni sistem za darivanje, testiranje i presađivanje ljudskih organa (čl. 10 – 15.)

Članom 10. propisano je da svaka stacionarna zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa) uspostavlja sistem i efikasnu proceduru za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica, u skladu sa najboljom medicinskom praksom. Sistem i procedure obuhvataju dostupnost kvalifikovanog kadra, opreme i procedura

za utvrđivanje smrti, osiguranje odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa (i ljudskih tkiva tamo gde je primereno), optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i obezbeđenje brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene organa. Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa imenuje najmanje jednog koordinatora za darivanje ljudskih organa ili članove koordinacionog tima. Koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima odgovorni su za uspostavljanje sistema i sprovođenje procedura unutar bolnice za darivanje organa, koordinaciju timova za uzimanje ljudskih organa iz centara za presađivanje ljudskih organa, koordinaciju prevoza timova i ljudskih organa, kao i obezbeđenje kvaliteta i bezbednosti raspoloživih ljudskih organa za presađivanje. U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku. Uslove u pogledu kadra, opreme i standarda kvaliteta i bezbednosti u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 11. propisano je da testiranje na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje davaoca i primaoca obavlja zdravstvena ustanova koja ima ovlašćenje za obavljanje testiranja. Dozvolu za obavljanje testiranja izdaje direktor Uprave za biomedicinu, na način propisan koji je propisan u zakonu. Način i uslove testiranja davaoca i primaoca ljudskih organa, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 12. propisano je da presađivanje ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, odnosno presađivanja jednog ili više ljudskih organa (u daljem tekstu: centar za presađivanje ljudskih organa). Uzimanje ljudskih organa obavlja samo tim za uzimanje ljudskih organa iz centra za presađivanja ljudskih organa. Bliže uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa, odnosno zdravstvenim ustanovama za testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa, kao i u centrima za presađivanje ljudskih organa, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 13 – 15. uređen je postupak izdavanja, odnosno oduzimanja dozvole za obavljanje poslova za presađivanje ljudskih organa, odnosno testiranja. Direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje, odnosno oduzima dozvolu za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa. Protiv navedenog rešenja se žalba može izjaviti ministru nadležnom za poslove zdravlja, dok je rešenje ministra konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor. Dozvola za obavljanje poslova izdaje se na neodređeno vreme, ali može biti oduzeta iz razloga utvrđenih ovim zakonom. Takođe, propisano je da centri za presađivanje ljudskih organa, ne mogu da menjaju način obavljanja poslova bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave za biomedicinu.

5. Uzimanje ljudskog organa od živog davaoca (čl. 16 – 21.)

Članom 16. propisano je da o uzimanju ljudskog organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu odlučuje tim za presađivanje ljudskih organa i etički odbor centra za presađivanje ljudskih organa u kome se vrši presađivanje. Etički odbor centra za presađivanje ljudskih organa obrazuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Članom 17. propisano je da je uzimanje ljudskih organa od živog davaoca zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja dozvoljeno ukoliko su ispunjeni sledeći uslovi, i to: da je davalac ljudskog organa punoletno i poslovno sposobno lice; da je davalac ljudskog organa dao pismeni pristanak kao izraz slobodne volje i nakon

što je detaljno upoznat sa rizicima darivanja; da je izvršena procena rizika po život i zdravlje davaoca ljudskog organa i utvrđeno da ne postoji značajan rizik za njegovo zdravlje i da je etički odbor dao saglasnost za uzimanje ljudskog organa.

Članom 18. propisano je da davalac ljudskog organa može biti srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva. Izuzetno, davalac ljudskog organa može biti supružnik, odnosno vanbračni partner, usvojitelj i usvojenik, ako ne postoji mogućnost da srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva, bude davalac ljudskog organa. Izuzetno, ljudski organ živog davaoca, koji se zbog biološke inkompatibilnosti ne može presaditi srodnom primaocu ili supružniku odnosno vanbračnom partneru, može se presaditi nesrodnom primaocu, u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više para. Bliže uslove i način sprovođenja pomenutog programa, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 19. propisano je da se pre uzimanja ljudskog organa moraju sprovesti odgovarajuće medicinska ispitivanja i psihosocijalna testiranja radi procene zdravstvenog stanja davaoca, procene rizika, kao i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za njegovo zdravlje. Zabranjeno je uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa ako postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa. Način, uslove i medicinske kriterijume procene zdravstvenog stanja živog davaoca, kao i procenu rizika, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 20. propisano je da je uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa dozvoljeno pod uslovom da je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Pismeni pristanak davaoca ljudskog organa daje se za tačno određenu medicinsku intervenciju, odnosno samo za uzimanje određenog ljudskog organa. Pismeni pristanak daje se za tačno određenog primaoca ljudskog organa. Pre davanja pismenog pristanka, davaoca ljudskog organa treba upoznati sa njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrasan savet u pogledu rizika po život i zdravlje, kao i sa tokom medicinskog postupka, verovatnoćom njegovog uspeha i uobičajenim rizicima. Ove informacije davaocu ljudskog organa daje zdravstveni radnik koji ne učestvuje u postupku uzimanja i presađivanja, odnosno nije nadležni doktor primaoca ljudskog organa. Davalac ljudskog organa može da povuče pismeni pristanak najkasnije do početka postupka uzimanja ljudskog organa radi presađivanja u telo drugog lica. Sadržaj obrasca pristanka i sadržaj obrasca povlačenja pristanka propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 21. propisano je da su centri za presađivanje ljudskih organa dužni da dugoročno prate zdravstveno stanje živog davaoca ljudskog organa nakon presađivanja ljudskog organa i vode evidenciju o živim davaocima ljudskih organa. Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini osnovna medicinska dokumentacija propisana zakonom kojom se uređuje dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, kao i podatak o datumu uzimanja i presađivanja ljudskog organa, kao i podatak o vrsti uzetog i presađenog ljudskog organa. Način i uslovi doživotnog praćenja zdravstvenog stanja živih davalaca nakon presađivanja ljudskog organa, kao i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana živih davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

6. Uzimanje ljudskih organa sa umrlog lica (čl. 22 – 24.)

Članom 22. propisano je da se uzimanje ljudskih organa od umrlog lica zbog presađivanja drugom licu može izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja 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 ljudskog 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. Medicinske kriterijume, način i uslove za utvrđivanje smrti, kao i sastav i način izbora komisije propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 23. propisano je da se ljudski organi sa umrlog lica mogu uzeti radi presađivanja ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog u trenutku smrti. Izuzetno, ako umrlo lice nema gore pomenute srodnike, ljudski organi sa umrlog lica se mogu uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom srodstva. Koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima dužan je članove porodice umrlog lica, nakon utvrđene smrti, na odgovarajući način upoznati sa daljnim postupanjem, kao i uslovima za darivanje ljudskih organa. Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj umro ili je nepoznat. Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove. Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati ljudske organe samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

Članom 24. propisano je da je pre uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa dužan da zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa da proveriti identitet davaoca i uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja za darivanje organa. Način provere identiteta i pristanka obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama centra za presađivanje ljudskih organa. Pri uzimanju ljudskih organa 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.

7. Pristanak primaoca ljudskih organa (čl. 25 – 27.)

Članom 25. propisano je da se radi obezbeđivanja dostupnosti ljudskih organa i pravičnosti postupka presađivanja u Republici Srbiji, za pacijente koji su državljani Republike Srbije kod kojih postoji medicinska opravdanost za presađivanje sačinjava se republička lista čekanja prema vrsti potrebnih ljudskih organa. Republičku listu čekanja sačinjava i vodi Uprava za biomedicinu. Izuzetno, ljudski organi mogu se dodeliti i strancima, u okviru međunarodne razmene organa. Sadržinu, način sačinjavanja i vođenja republičke liste čekanja, kriterijume za stavljanje na republičku listu čekanja, uslove za utvrđivanje prioriteta primaoca ljudskog organa, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 26. propisano je da se presađivanje ljudskih organa obavlja samo ako je punoletni poslovno sposobni primalac pre presađivanja, kao izraz slobodne volje, dao pismeni pristanak za presađivanje ljudskog organa. Ukoliko je primalac maloletno lice pristanak iz stava 1. ovog člana daju roditelji, odnosno staratelj pod

uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života. Ukoliko je primalac punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak daje staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje delimično poslovno sposobnog lica. Staratelj primaoca ljudskih organa pismeni pristanak daje na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Pismeni pristanak čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom. Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku presađivanja ljudskih organa dužan je da primaocu ljudskog organa radi donošenja odluke o davanju pristanka pruži potpune informacije o svrsi i prirodi presađivanja ljudskog organa, postupku presađivanja, verovatnoći uspeha, uobičajenim posledicama presađivanja, kao i o mogućim rizicima. Sadržaj obrasca izjave o pristanku iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 27. propisano je da je nakon presađivanja organa centar za presađivanje ljudskih organa u kojem je obavljeno presađivanje ljudskog organa dužan obezbediti praćenje zdravstvenog stanje primaoca ljudskog organa na način propisan standardnim operativnim procedurama za praćenje primaoca ljudskog organa.

8. Kvalitet i bezbednost (čl. 28 – 33.)

Članom 28. propisano je da se svi poslovi iz oblasti presađivanja ljudskih organa sprovode u skladu s odgovarajućim profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima, kao i zahtevima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje propisanim ovim zakonom. Svaki zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je uključen u poslove iz oblasti presađivanja ljudskih organa preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca, kao i živih davalaca, odnosno ne preduzima radnju koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednost ljudskih organa za presađivanje. Sva lica koja su pomenuta moraju imati odgovarajuću stručnu osposobljenost, kao i veštine za poslove koje obavljaju.

Članom 29. propisano je da je koordinator za darivanje ljudskih organa u bolnici za darivanje ljudskih organa obavezan pre uzimanja ljudskih organa obezbediti procenu podobnosti davaoca ljudskog organa, kao i podobnost ljudskog organa na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 30. propisano je da zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz oblasti presađivanja ljudskih organa sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Saradnja sa međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa sprovodi se u skladu sa odredbama međunarodnih ugovora koje je potvrdila Republika Srbija.

Članom 31. propisano je da je za pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa odgovoran tim za uzimanje ljudskih organa koji uzima ljudskih organe. Sve zdravstvene ustanove, odnosno pravna lica koja učestvuju u prevozu ljudskih organa moraju da obezbede primenu odgovarajućih SOP-ova kako bi očuvali kvalitet organa u toku prevoza, kao i prihvatljivo vreme prevoza. Centar za presađivanje ljudskih organa obavezan je da proveriti pre svakog presađivanja ljudskih organa da li je procena podobnosti ljudskih organa i davaoca sprovedena i da li su ispunjeni uslovi očuvanja i prevoza dostavljenih ljudskih organa, u skladu sa zakonom. Način

pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 32. propisano je da zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz oblasti presađivanja ljudskih organa, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih i presađenih te neiskorištenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto. Uprava za biomedicinu obezbeđuje primenu jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca kako bi se omogućila sledivost ljudskih organa od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan. Dokumentaciju iz ove odredbe zdravstvene ustanove čuvaju 30 godina u pismenom ili elektronskom obliku. Način obeležavanja i čuvanja podataka propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 33. propisano je da su zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su da uspostave delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa. Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su da uspostave delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa. O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i preduzimaju sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštavaju upravu za biomedicinu. Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija. Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, kao i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

9. Podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih organa (čl. 34 – 40.)

Članom 34. propisano je da su podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih organa poverljivi i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa. Podatke o ličnosti o umrlom davaocu nije dozvoljeno davati primaocu, a podatke o ličnosti primaoca nije dozvoljeno davati porodici umrlog davaoca. Zdravstveni radnik koji obavlja poslove izabranog lekara davaoca i primaoca ljudskih organa u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: izabrani lekar), kao i drugi nadležni zdravstveni radnik koji u skladu sa zakonom treba da ima uvid u zdravstveno stanje davaoca i primaoca ljudskog organa, ima pravo na uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje tih lica, u skladu sa ovim zakonom. Drugi zdravstveni radnici, osim zdravstvenih radnika, ne mogu imati mogućnost korišćenja podataka, odnosno uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje davaoca i primaoca ljudskog organa. Rezultati postupka presađivanja mogu se koristiti u naučnoistraživačke svrhe, u skladu sa zakonom.

Članom 35. propisano je da se podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih organa obrađuju u skladu sa ovim zakonom, kao i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa obrađuje Uprava za biomedicinu, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova. Dozvoljeno je da ovlašćena zdravstvena ustanova obrađuje samo one podatke koji se odnose na deo poslova koju obavlja.

Članom 36. propisano je da su Uprava za biomedicinu i zdravstvene ustanove dužne da obezbede zaštitu podataka o ličnosti koje prikupljaju, obrađuju, čuvaju,

vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Radi zaštite podataka o ličnosti i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, određeni podaci moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac, odnosno primalac ljudskih organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.

Članom 37. propisano je da je zabranjeno korišćenje i iznošenje podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koje se podaci odnose. Izuzetno, na osnovu pismenog pristanka davaoca, odnosno primaoca organa podaci o ličnosti ovih lica mogu se upotrebljavati i iznositi u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Članom 38. propisano je da je zabranjeno oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim organima, kao i oglašavanje davalaštva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak presađivanja ljudskih organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način. Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom. Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Članom 39. propisano je zabrana trgovine ljudskim organima. Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku uzimanja, odnosno presađivanja, ukoliko posumnja da je ljudski organ koji seuzima, odnosno presađuje predmet komercijalne trgovine, dužan je da odbije učešće u postupku uzimanja, odnosno presađivanja i da bez odlaganja, usmeno i pismeno obavesti nadležne državne organe i upravu za biomedicinu. Pod trgovinom ljudskim organima u smislu ovog zakona ne smatra se davanje naknade, kao ni plaćanje troškova uzimanja, odnosno darivanja organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja koje uključuje pripremu, obradu, očuvanje i distribuciju, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 40. propisano je da Ministarstvo zdravlja vrši promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa u skladu sa ovim zakonom. Ministarstvo, radi promocije, obezbeđuje sve informacije stručnoj i opštoj javnosti, u vezi presađivanja ljudskih organa. Ovo davanje informacija ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem. Informacije sadrže sve potrebne medicinske i druge podatke koji su od značaja za promociju postupka presađivanja ljudskih organa, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za presađivanje ljudskih organa. Program promocije donosi ministar nadležan za poslove zdravlja. Sredstva za sprovođenje programa promocije obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

10. Uprava za biomedicinu (čl. 41 – 44.)

Čl. 41 – 44. propisano je osnivanje Uprave za biomedicinu koja obavlja poslove koji se odnose na presađivanje ljudskih organa, oblast ljudskih ćelija i tkiva, kao i za biomedicinski potpomognuto oplođenje, kao i oblast transfuzijske medicine. Odredbama ovog poglavlja definisana je organizacija Uprave za biomedicinu, kao i razrađene odredbe koje se odnose na poslove Uprave za biomedicinu. Naime, pored direktora, predviđena su i tri pomoćnika direktora za svaku oblast iz razloga što se biomedicina brzo razvija u okviru navedenih oblasti, te je neophodno da svaku oblast posebno vodi pomoćnik koji će pre svega pratiti dostignuća u svojoj oblasti, i biti odgovoran i direktoru i ministru nadležnom za poslove zdravlja.

11. Finansiranje (čl. 45.)

Članom 45. propisano je da se za uzimanje, odnosno darivanje i presađivanje ljudskih organa, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa uzimanjem i presađivanjem ljudskih organa, praćenje zdravstvenog stanja pre i posle izvršenog presađivanja (u daljem tekstu: pravo na presađivanje), za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja. Pravo na presađivanje koje se ne obezbeđuje na način propisan u ovom odredbom može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja. Davalac ljudskog organa ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao ljudski organ, kao i u slučaju ako je uzimanjem ljudskog organa narušeno zdravstveno stanje davaoca ljudskog organa, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica davanja ljudskog organa, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad. Davalac koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji organ dao za lice koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ako je uzimanjem organa pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja organa, za sve vreme dok traje potreba za zdravstvenom zaštitom.

12. Nadzor (čl. 46 – 50.)

Čl. 47 – 50. detaljno su razrađene odredbe koje se odnose inspekcijski nadzor, kao i ovlašćenja ovlašćenih lica – inspektora za biomedicinu. Kako se oblast biomedicine sastoji od oblasti presađivanja ljudskih organa, oblasti ljudskih ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja, kao i oblast transfuzijske medicine neophodno je obezbediti po jednog inspektora za svaku pomenutu oblast, sa odgovarajućom stručnom osposobljenošću koja će biti definisana podzakonskim aktom. Takođe, propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice za obavljanje poslova inspektora za biomedicinu. Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova uzimanja, testiranja, odnosno presađivanja ljudskih organa snosi podnosilac zahteva. Napred navedena sredstva podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

13. Kaznene odredbe (čl. 51 – 53.)

Odredbama čl. 52 – 53. predložene su kaznene odredbe za krivična dela i prekršaje za kršenje pojedinih odredbi ovog zakona, odnosno iznosi kazni u odnosu na učinioce krivičnih dela i prekršaja.

14. Prelazne i završne odredbe (čl. 54 – 58.)

Ovim odredbama propisano je da će propisi za sprovođenje ovog zakona biti doneti u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona. Do donošenja propisa primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nisu u suprotnosti za ovim zakonom.

Postupak uzimanja, odnosno presađivanja ljudskih organa koji je započet pre stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Takođe, propisano je da do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavlaće

zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o transplantaciji organa („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Propisano je i da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

V. FINANSIJSKA SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za primenu Predloga zakona za 2018. godinu sredstva su obezbeđena u budžetu Republike Srbije za 2018. godinu, na razdelu - Ministarstvo zdravlja, Glava 27.1 - Uprava za biomedicinu, Program 1803 – Razvoj kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite, programska aktivnost 0007 - Uređenje Uprave u oblasti biomedicine – ekonomska klasifikacija 423 – Usluge informisanja, u iznosu od 1.400.000 dinara.

Takođe, za 2018. godinu obezbeđena su sredstva u iznosu od 1.000.000, 00 dinara u budžetu Republike Srbije na razdelu - Ministarstva zdravlja, Glava 27.1 - Uprava za biomedicinu, Program 1803 - Razvoj kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite, programska aktivnost 0007 - Uređenje Uprave u oblasti biomedicine - ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade) i 412 – socijalni doprinosi na teret poslodavca jer predloženi zakon utvrđuje postojanje inspektora za biomedicinu koji će obavljati poslove definisane predloženim zakonom. Za 2019. godine planira se zapošljavanje još jednog inspektora, za koji će takođe biti neophodno obezbediti dodatna sredstva u iznosu od 1.000.000,00 dinara, a u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija. Pomenuta zapošljavanja inspektora za biomedicinu će biti u skladu sa Odlukom o maksimalnom broju zaposlenih na neodređeno vreme u sistemu državnih organa, sistemu javnih službi, sistemu Autonomne pokrajine Vojvodine i sistemu lokalne samouprave za 2018. godine, odnosno 2019. godinu.

U Finansijskom planu Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje za 2018. godinu obezbeđena su sredstva u iznosu od 161.000.000 dinara u okviru rashoda zdravstvene zaštite, dok je za 2019. godine u postupku pripreme Finansijskog plana Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje neophodno obezbediti dodatna sredstva u iznosu od 32.000.000 dinara u okviru rashoda zdravstvene zaštite, a u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija.

ANALIZA EFEKATA

PREDLOGA ZAKONA O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA

1. Koji su problemi koje zakon treba da reši

Oblast transplantacije organa do sada je bila uređena Zakonom o transplantaciji organa („Službeni glasnik RS”, broj 72/09 od 3. septembra 2009. godine), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju uslovi, organizacija i delatnost u oblasti presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja, kao i nadzor nad obavljanjem delatnosti u pomenutoj oblasti na teritoriji Republike Srbije.

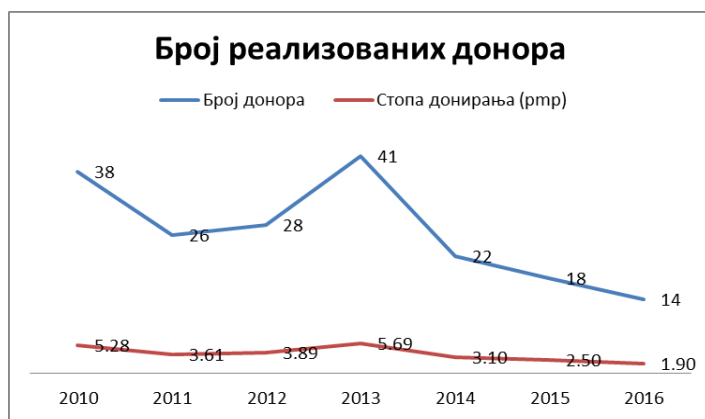
Postojeći zakon uređujući oblast presađivanja organa, nije prepoznao značaj definisanja i uređenja delatnosti u ovoj oblasti, kao i uslove pod kojima se ta delatnost može obavljati, a u koje spadaju darivanje, testiranje, procena podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, dodela i presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi što je prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama sprovode postupci u ovoj oblasti, ali bez definisanja uslova na nacionalnom nivou kako će se oni obavljati, kao i bez pravljenja razlike između zdravstvene ustanove koja može biti bolnica za darivanje organa i zdravstvene ustanove koja može biti centar za presađivanje organa, što je za posledicu imalo nemogućnost izdavanja dozvole za rad svim gore pomenutim zdravstvenim ustanovama.

Naime, u 2017. godini u Republici Srbiji poslove transplantacije organa obavljaju zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, odnosno, transplantacioni centri i takozvane „donor bolnice“ u kojima se obavljaju poslovi uzimanja, presađivanja, distribucije, tipizacije tkiva, odnosno poslovi transplantacije organa. Poslovi utvrđivanja moždane smrti i prikupljanja organa obavljaju se u 14 zdravstvenih ustanova. Od tog broja pet zdravstvenih ustanova su istovremeno i transplantacioni centri, a devet su donor bolnice. Tipizacija tkiva se obavlja u 2 EFI akreditovane referentne laboratorije.

Transplantacija bubrega se obavlja u 5 transplantacionih centara, odnosno, u KCS, UDK, KCV, VMA i KCN. Tipizacija tkiva se obavlja u Institutu za transfuziju krvi Srbije (EFI akreditacija) i Institutu za transfuziju krvi Vojvodine (EFI akreditacija). Transplantacija jetre se obavlja u 3 transplantaciona centra, KCV, KCS i VMA. Transplantacija srca se obavlja u Kliničkom centru Srbije.

Institucije u „Donor programu“ su: Klinički centar Srbije, Klinički centar Vojvodine, Klinički centar Niš, Vojnomedicinska Akademija, KBC Zemun, Klinički centar Kragujevac, Univerzitetska dečja klinika, Zdravstveni centar Valjevo, Opšta bolnica Sremska Mitrovica, Opšta bolnica Sombor, Opšta bolnica Zrenjanin, Opšta bolnica Subotica, Opšta bolnica Čačak i Opšta bolnica Užice.

Posledica neuređenog sistema u ovoj oblasti u kojem više transplantacionih centara obavlja transplantaciju istih organa, a da pri tome ni jedan ne ispunjava uslove sistema kvaliteta jeste činjenica da se Republika Srbija nalazi na dnu lestvice po broju realizovanih davalaca ljudskih organa posle smrti u Evropi. Broj davalaca na milion stanovnika trenutno je između jedan i dva.



*podaci Uprave za biomedicinu

Kako je jedan od osnovnih razloga za donošenje Predloga zakona povećanje kadaveričnih i broja uspešno obavljenih presađivanja ljudskih organa, te smanjenja listi čekanja za presađivanje ljudskih organa, neophodno je bilo utvrditi osnove za uspostavljanje organizacionog sistema, kao i uvrđiti efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica u skladu sa profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima i savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i osnove kvaliteta bezbednosti organa za presađivanje. Tako da je pre svega, Predlogom zakona na jasan način izvršena podela zdravstvenih ustanova koje će obavljati poslove presađivanja, odnosno uzimanja ljudskih organa i bolnica za darivanje ljudskih organa, kao i jasna podela poslova i obaveza koje obavlja jedna, odnosno druga gore pomenuta zdravstvena ustanova.

Takođe, Predlogom zakona propisuje donošenje Programa presađivanja ljudskih organa koji će biti jedinstven na teritoriji Republike Srbije i koji će definisati jasne procedure i postupke u vezi organizacije, timova i finansiranja celokupnog postupka presađivanja ljudskih organa.

U važećem Zakonu o transplantaciji organa primenjen je model informisane saglasnosti po kojem je građanima data mogućnost da daju pristanak za darivanje ljudskih organa, i to u pismenom obliku uz obavezno prisustvo svedoka. Kao dokaz da su pristali da doniraju ljudski organ, daje im se donatorska kartica. Međutim, data donatorska kartica u slučaju njihove smrti nije dovoljan uslov za otpočinjanje postupka transplantacije, već se u slučaju utvrđivanja moždane smrti kod svih (nezavisno od toga ima li umrli donatorsku karticu ili nema) obavlja razgovor sa porodicom koja odlučuje o darivanju ljudskih organa nezavisno od toga da li je umrli vlasnik donatorske kartice ili nije. Kako je ovaj model koji pre svega puno košta (štampanje izjava, kartica, kao i koverata, uspostavljanje i vođenje registra dobrovoljnih davalaca ljudskih organa) obesmislio davanje izjave o pristanku darivanja ljudskih organa i takođe doprineo padu broja davalaca ljudskih organa, novi zakon je pojednostavio postupak davanja pristanka za presađivanje ljudskih organa, izbegavajući nepotrebne finansijske troškove vođenja registra, odnosno uvođenjem zabrane o darivanju ljudskih organa davaoca ljudskih organa te je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih organa, kao i mogućnost članova porodice da to učini ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo u vezi sa tim, dok je u pogledu maloletnih građana, predviđen neophodan informisani pristanak zakonskih zastupnika ili staratelja. Navedeni model pretpostavljene saglasnosti je prihvaćen zahvaljujući činjenici da su ga implementirale zemlje koje se nalaze na samom vrhu po broju preminulih davalaca organa na milion stanovnika (Španija, Hrvatska, Austrija, Belgija i dr. - ukupno 11 zemalja).

Pored toga, usled nedostatka novca za uvođenje jedinstvenog informacionog sistema ne postoji informacioni sistem u oblasti presađivanja ljudskih organa, što je prouzrokovalo nepostojanje zakonom propisanih registara pa se sva evidencije vodi ručno. Nedostatak jedinstvenog informacionog sistema otežava praćenje traga ljudskih organa od davaoca do primaoca, kao i praćenje neželjenih događaja i reakcija, što otežava lociranje i ispravljanje eventualnih grešaka.

Takođe, zbog nedovoljno jasne formulacije oko vršenja inspeksijskog nadzora koja je stvorila u praksi nejasnu sliku oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor, kao i odredbe da se do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, nakon šest godina, stručni inspeksijski nadzor u ovoj oblasti i dalje ne postoji, odnosno, i dalje nema inspektora koji imaju adekvatno obrazovanje i stečena znanja iz oblasti biomedicine u skladu sa najvišim standardima nadležnih organizacija i stručnih tela Evropske unije, te se inspeksijski nadzor ne sprovodi kontinuirano.

Postojeći inspeksijski nadzor, pored nedostatka gore pomenutog obrazovanja i neophodne edukacije, nema kapacitete pre svega da utvrdi da li zdravstvene ustanove mogu da obavljaju poslove iz oblasti presađivanja organa. Pored toga, Uprava za biomedicinu nema informaciju da li je zdravstvena inspekcija postupala po prijavama građana u pogledu nepravilnosti u radu tih zdravstvenih ustanova sem u slučajevima kada prijave direktno stižu u Upravu za biomedicinu. Tada se prijave prosleđuju zdravstvenoj inspekciji na dalje postupanje koja sačinjava informaciju o utvrđenom činjeničnom stanju, prepuštajući Upravi da odluči šta da čini u konkretnom slučaju. U većini takvih slučajeva, zbog poštovanja zakonskih propisa, Uprava za biomedicinu je primorana da opet vrati predmet inspekciji kako bi sačinila zapisnik i rešenje te postupila u skladu sa Zakonom o transplantaciji organa.

2. Koji su željeni ciljevi donošenja zakona

Osnovni cilj donošenja Predloga zakona o presađivanju ljudskih organa je:

- povećanje kadaveričnih donacija i povećanje broja uspešno obavljenih presađivanja ljudskih organa, te smanjenja listi čekanja za presađivanje ljudskih organa

Koraci ka ostvarivanju gore pomenutog osnovnog cilja su:

- jasna podela zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove presađivanja ljudskih organa, testiranje ljudskih organa i darivanje ljudskih organa,
- uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti presađivanja ljudskih organa,
- uspostavljanje Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa na teritoriji RS.
- jasan nadzor nad radom zdravstvenih ustanova iz oblasti presađivanja ljudskih organa.

Da bi se povećao broj kadaveričnih davalaca ljudskih organa, kao i presađivanje organa, Predlog zakona je, pre svega, na jasan i nedvosmislen način, a u skladu sa Direktivama Evropske unije, definisao ulogu centra za presađivanje ljudskih organa i uveo pojam zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa u cilju uspostavljanja standarda i procedura kojima će se povećati najpre broj zdravstvenih ustanova u kojima se može utvrditi smrt, optimalno zbrinjavati i održavati vitalnost organa davaoca, izvršiti procena podobnosti davaoca i organa i obezbediti brza dostupnost informacija radi državne i međunarodne razmene organa.

Povećanjem broja zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa, direktno se povećava i broj potencijalnih davalaca organa kod kojih je nastupila smrt.

Dosadašnjom zakonskom regulativom u ovoj oblasti definisana je mogućnost uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica isključivo u slučaju kada je potvrđena moždana smrt. Novi Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa definisao je mogućnost uzimanja ljudskih organa posle potvrđivanja smrti, što ne isključuje ni mogućnost davalaštva ljudskih organa od davaoca sa nekucajućim srcem. Iskustva iz zemalja u kojima je uspostavljena praksa davalaštva pojedinih organa od davaoca bez srčane akcije ukazuju da se na ovaj način broj davaoca može povećati za 7-10%.

Takođe, još jedna novina u Predlogu zakona o presađivanju ljudskih organa kojom se utiče na povećanje broja davalaca ljudskih organa, kao i presađivanje ljudskih organa je mogućnost presađivanja od živog nesrodnog davaoca u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više biološki inkompatibilnih parova. U mnogim zemljama Evrope se zbog donošenja novih zakona o bezbednosti saobraćaja broj preminulih davaoca ljudskih organa sve više smanjuje, što je imalo za posledicu povećanje broja živih davaoca ljudskih organa. Međutim, svi pacijenti kojima je presađivanje ljudskih organa potrebno, ne mogu imati kompatibilnog živog davaoca, pre svega zbog inkompatibilnosti krvnih grupa i HLA senzibilizacije. Program ukrštene donacije među inkompatibilnim parovima omogućava prevazilaženje krvno-grupne barijere i HLA senzibilizacije bez dodatne immunosupresivne terapije primaoca, što smanjuje rizik komplikacija kod pacijenata i istovremeno umanjuje troškove postupka.

Uvođenje informacionog sistema se odražava na mnoge važne aspekte presađivanja ljudskih organa a pre svega, sačinjavanje i vođenje republičke liste čekanja za primaoca ljudskih organa zasnovane na unapred utvrđenim kriterijumima za stavljanje na republičku listu, praćenje dodele ljudskih organa i kretanja ljudskih organa od davaoca do primaoca. Zbog toga je vrlo značajno razmotriti i unificirati kodove i sistem identifikacije davaoca i primaoca ljudskih organa kako bi se omogućila sledivost ljudskih organa, od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan, čime bi bio omogućen pristup i transfer podataka te, na taj način, olakšano praćenje ljudskih organa od davaoca do primaoca i obrnuto, kao i praćenje neželjenih reakcija, čime se brzo lociraju i ispravljaju eventualne greške.

Novi Predlog zakona utvrđuje uspostavljanje republičkog programa za presađivanje ljudskih organa koji podrazumeva, između ostalog, uspostavljanje organizacionog sistema i standarda kvaliteta i bezbednosti za sprovođenje republičkog programa za presađivanje ljudskih organa u Republici Srbiji i međunarodnu saradnju, uspostavljanje mreže između koordinacionih timova i Uprave za biomedicinu, prevoz timova i ljudskih organa, pronalaženje modela finansiranja rada koordinacionih timova, timova za uzimanje ljudskih organa i timova za presađivanje ljudskih organa. Kroz jasno definisanje šta jedna zdravstvena ustanova mora da ispuni da bi učestvovala u navedenom programu, koja je to ustanova i koju vrstu ljudskih organa će presađivati, zatim koje timove ima i na koji način se oni prevoze iz jedne u drugu ustanovu, kao i druga jasno definisana pitanja organizacione i finansijske prirode direkto utiču na povećanje broja davaoca, pre svega vraćanjem poverenja građana u sistem koji se zasniva na jasnim pravilima, a sa druge strane, i kroz podsticaj i motivaciju zdravstvenih radnika koji učestvuju u navedenom programu.

U pogledu inspekcijskog nadzora, samo dobro edukovan inspektor za biomedicinu je u prilici da stručno i objektivno utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu centra za presađivanje ljudskih organa i zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa. Pored inspekcijskog nadzora koji je neophodan prilikom izdavanja dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, inspekcijski nadzor je neophodno sprovoditi kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine. Takođe, neophodnost inspekcijskog nadzora se pojavljuje i u slučaju sumnje, odnosno

saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast, u kojoj nepravilnosti u postupanju mogu izazvati značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je, pre svega, imati edukovane inspektore iz oblasti biomedicine koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti.

Kako je postojeći zakon delimično usklađen sa Direktivama EU, a obaveza Republike Srbije je da svi propisi iz oblasti biomedicine budu potpuno usaglašeni sa Direktivama EU, Ministarstvo zdravlja je preko Projekata EU (PLAC – Policy & legal advice centre) izabralo eksperta EU iz oblasti presađivanja ljudskih organa koji je zajedno sa članovima radne grupe učestvovao na izradi Predloga zakona, te je Predlog zakona potpuno usaglašen sa Direktivama EU, i to:

1. Direktiva 2010/45/EU Evropskog Parlamenta i Saveta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa koji su namenjeni transplantaciji;
2. Direktiva 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine kojom se utvrđuju procedure informisanja za razmenu ljudskih organa namenjenih za transplantaciju između država članica.

3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Imajući u vidu probleme koji se nisu rešili u dosadašnjoj primeni Zakona o transplantaciji organa („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), razmotrene su nekoliko mogućnosti za rešavanje postojećih problema:

1. Status quo – nemenjanje postojećeg zakona je još na početku odbačeno kao mogućnost jer se navedeni problemi nisu mogli otkloniti bez promene u zakonu. Naime, kako postojeći zakon nije jasno definisao uslove za zdravstvene ustanove koje mogu obavljati poslove u oblasti presađivanja ljudskih organa, te nije napravio podelu tih ustanova po vrstama organa, a sa druge strane je propustio definisanje zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa koje su neophodne i preko potrebne u čitavom procesu presađivanja organa jer upravo od tih zdravstvenih ustanova sve kreće, nije bilo rentabilno ulagati i obezbediti neophodnu opremu koju treba da ima svaka od navedenih zdravstvenih ustanova, kao i ulagati u nove tehnologije u njima, već je, pre svega, bilo neophodno prvenstveno definisati koje zdravstvene ustanove će moći da obavljaju delatnost presađivanja ljudskih organa, a tek nakon toga ulagati u njih.
2. Donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa – rešenja koja su predložena Nacrtom zakona o presađivanju ljudskih organa, pored toga što obuhvataju više od polovine članova važećeg zakona, donose značajne novine u odnosu na važeći zakon.
3. Donošenje novog zakona – razlozi zbog kojih nije bilo moguće prihvatiti neku od predhodnih mogućnosti doveli su do potrebe da se pristupi izradi novog zakona.

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Da bi se uredila oblast presađivanja ljudskih organa, kao i organizacija zdravstvenih ustanova za obavljanje delatnosti u oblasti presađivanja ljudskih organa, neophodno je, pre svega, jasno definisati šta se podrazumeva pod obavljanjem pomenute delatnosti, ko može da obavlja ovu delatnost, kako se ona obavlja, koje uslove treba da ispune zdravstvene ustanove, i naravno, ko i kako vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona. Postojeća zakonska rešenja, kao i njihova nemogućnost implementacije su vremenom prouzrokovala pad davalaca i izvršenih

transplantacija organa, te je u cilju postizanja samodovoljnosti u oblasti presađivanja ljudskih organa, odnosno u cilju povećanja broja davalaca i smanjenje broja pacijenata koji se nalaze na listi čekanja za presađivanje bilo neophodno utemeljiti osnov za jedan jasno uređen i transparentan sistem koji vraća veru i postepeno menja svest građana i na taj način povećava jedinu šansu za preživljavanje svim građanima Republike Srbije koji se nalaze na listama čekanja za presađivanje pojedinih ljudskih organa.

5. Na koga će i kako uticati predložena rešenja

Rešenja predložena u Predlogu zakona o presađivanju ljudskih organa uticaće na:

- građane, jer je Predlog zakona pojednostavio postupak davanja pristanka za presađivanje ljudskih organa, odnosno uveo je zabranu darivanja ljudskih organa davaoca organa, te je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih ljudskih organa, kao i mogućnost članova porodice da to učini ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo u vezi sa tim, dok je u pogledu malolentih građana, predviđen neophodan informisani pristanak zakonskih zastupnika ili staratelja;
- pacijente koji se nalaze na Listama čekanja za presađivanje ljudskih organa i to zbog kraćeg vremena čekanja na neophodan ljudski organ koji je testiran, obrađen, čuvan i distribuiran u skladu sa standardima Evropske Unije,
- društvo u celini, jer će se uspostavljanjem jasnog i transparentnog sistema u oblasti presađivanja ljudskih organa povećati poverenje u ovaj sistem što podrazumeva i razvijanje altruizma koji je važan faktor u pogledu darivanja ljudskih organa jer se presađivanje organa zasniva pre svega na načelima dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva i to u cilju obezbeđivanja kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa;
- zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost centara za presađivanje ljudskih organa i zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa, donošenje ovog zakona obezbediće neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje ove delatnosti, omogućava ostvarivanje najvišeg standarda u postupku darivanja, odnosno presađivanja ljudskih organa, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa standardima Evropske Unije;
- Upravu za biomedicinu, kao nadležnog organa u oblasti biomedicine, čija je uloga i zadaci jasno definisana ovim zakonom, kao i vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona, kao i inspekcijkog nadzora koji podrazumeva zapošljavanje inspektora za biomedicinu. Pored toga, Uprava za biomedicinu će podnositi izveštaje iz oblasti biomedicine Evropskoj komisiji, kao i prisustvovati redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacije direktiva iz područja biomedicine.

6. Troškovi koje će primena Zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća

Primena Predloga zakona o presađivanju ljudskih organa neće direktno stvoriti troškove kako kod građana, tako ni kod privrede, odnosno malih i srednjih

preduzeća, ali će implementacija pojedinih predloženih zakonskih rešenja zahtevati nova finansijska sredstva iz budžeta, odnosno evropskih fondova.

1. Predlog zakona je predvideo da se sprovodi promocija dobrovoljnog davalaštva, a sredstva potrebna za gore pomenutu promociju su već obezbeđena u budžetu RS, ali kako je neophodno intenzivirati promociju davalaštva zbog promenjenog modela saglasnosti za darivanje ljudskih organa, biće neophodno povećati postojeći iznos novčanih sredstava.
2. Troškovi za kreiranje dokumentacije koju je neophodno da prikupljaju i održavaju zdravstvene ustanove iz oblasti presađivanja ljudskih organa, odnosiće se na troškove edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u pravcu pravilnog kreiranja i vođenja te dokumentacije.
3. Troškovi obezbeđenja sledivosti i sistema kvaliteta – Predloženo zakonsko rešenje koje je usmereno na uspostavljanje sledivosti podrazumeva postojanje jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca ljudskih organa i umreženost svih zdravstvenih ustanova u pomeniti sistem – troškovi jedinstvenog sistema identifikacije, kao i troškove za edukaciju zaposlenih.
4. Troškovi uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu.
5. Troškovi inspekcije - jedno od predloženih rešenja je i upostavljanje inspekcije iz oblasti biomedicine. Implementacija ovog rešenja zahteva postojanje novčanih sredstava za zapošljavanje inspektora za biomedicinu, kao i sredstva za edukaciju pomenutih inspektora.
6. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.
7. Troškovi uvođenja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti presađivanja ljudskih organa koji će obezbediti visok nivo kvaliteta u obavljanju delatnosti presađivanja ljudskih organa i ispunjavanje svih zahteva navedenih u novom zakonu – uspostavljanje sledivosti, uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu, vođenje jedinstvene liste čekanja.
8. Troškovi uspostavljanja Republičkog programa za presađivanja ljudskih organa – Za uspostavljanje pomenutog programa neophodno je obezbediti sredstva za prevoz timova i ljudskih organa, sredstva za model modela finansiranja rada koordinacionih timova, timova za uzimanje ljudskih organa i timova za presađivanje ljudskih organa.
9. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.

7. Da li pozitivni efekti opravdavaju troškove?

Da.

Donošenje ovog Predloga zakona uticaće na povećanje broja realizovanih kadaveričnih davalaca ljudskih organa i presađivanja ljudskih organa, kao i smanjenje liste čekanja u Republici Srbiji, što potencijalno ima značajne zdravstvene, ekonomske i opšte društvene prednosti. Naime, razvojem programa presađivanja ljudskih organa povećava se jedina šansa za preživljavanje svim građanima

Republike Srbije koji se nalaze na listama čekanja za presađivanje jetre i srca jer im ova metoda lečenja direktno spašava živote, dok povećanje broja presađivanja ovih organa direktno utiče na smanjenje mortaliteta pacijenata na ovim listama čekanja.

Takođe, razvoj i unapređenje presađivanja bubrega u Republici Srbiji ima višestruku prednost u odnosu na dijalizu koja je jedina terapijska opcija velikom broju pacijenata u našoj zemlji shodno niskom procentu presađivanja bubrega (jer je procenat presađivanja bubrega vrlo nizak) (5000 pacijenata se nalazi na dijalizi). Pre svega, presađivanje bubrega je medicinski najbolja metoda lečenja terminalne bubrežne slabosti za pacijenta, jer obezbeđuje duže preživljavanje i kvalitetniji život u odnosu na lečenje hemodijalizom ili peritoneumskom dijalizom. Pacijenti nakon presađivanja bubrega dobijaju šansu da se nakon presađivanja vrate u normalne životne tokove uključujući i vraćanje sposobnosti za radno angažovanje, a kod mlađih pacijenta, posle presađivanja bubrega, uspostavlja se i reproduktivna funkcija (mogu da se ostvare u ulozi roditelja). Osim toga, presađivanje bubrega je istovremeno i najjeftiniji način lečenja pacijenata sa terminalnom slabošću bubrega, te će razvoj programa presađivanja organa direktno uticati na smanjenje budžetskih sredstva koji se u velikom procentu izdvajaju za dijalizu (cena jedne dijalize po pacijentu iznosi oko 110 eura za jedan dijalizni tretman, a u proseku se godišnje izvrši oko 160 dijaliznih tretmana po pacijentu). Takođe, pacijenti na dijalizi ostvaruju pravo na nadoknadu za tuđu negu i pomoć koju primaju za svo vreme dok su na dijalizi (u većini slučajeva je to ceo život) dok, nakon presađivanja bubrega, pacijent je, kao što je pomenuto, nakon neophodnog postoperativnog perioda, radno sposoban.

Provera sistema kvaliteta u oblasti presađivanja ljudskih organa podrazumeva dobro edukovanog inspektora za biomedicinu koji će stručno i objektivno da utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu zdravstvenih ustanova iz oblasti presađivanja ljudskih organa. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast u kojoj nepravilnost u postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti, te su troškovi koji iziskuju zapošljavanje novih kadrova u državnoj upravi i troškovi edukacije u tom slučaju zanemarljivi.

Uz odgovarajuću i edukovanu inspekciju, koja vrši inspekcijki nadzor kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine, zakon je uneo promene i u pogledu roka važenja dozvole za rad. Po postojećem zakonu, na svakih pet godina, ustanova koja je dobila dozvolu je trebala da obnavlja istu, uz ponovnu pripremu iste dokumentacije i plaćanje takse. Predlog zakona, uvodi trajanje dozvole na neodređeno vreme, uz mogućnost oduzimanja iste u slučajevima propisanim zakonom. Naime, novo zakonsko rešenje utiče na smanjenje troškova za zdravstvene ustanove iz oblasti presađivanja ljudskih organa jer neće svakih pet godina morati da podnose zahteve za obnavljanje dozvole, odnosno neće morati da plaćaju po 20.000,00 dinara – za zdravstvenu ustanovu u kojoj je dozvoljeno uzimanje i distribucija organa, odnosno, u kojoj se dijagnostikuje i utvrđuje moždana smrt, po 25.000,00 dinara – za zdravstvenu ustanovu za presađivanje organa, po 15.000,00 dinara – za zdravstvenu ustanovu za utvrđivanje podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, 40.000,00 dinara – za zdravstvenu ustanovu za transplantaciju organa, koja obavlja i poslove uzimanja, distribucije i presađivanja organa, svakih pet godina na ime republičke administrativne takse (Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja i transfuziološke delatnosti (Službeni glasnik RS, br. 82/13).

Takođe, u cilju sprovođenja načela efikasnosti i ekonomičnosti postupka, zakon je predvideo da rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole za

obavljanje delatnosti iz oblasti izdaje Uprava za biomedicinu, čime se skraćuje i pojednostavljuje upravni postupak kojim se utvrđuju ispunjenost uslova za obavljanje delatnosti iz oblasti presađivanja organa.

8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju

Cilj Predloga zakona nije stimulisanje pojave novih privrednih subjekata, jer se delatnost presađivanja organa može obavljati samo u zdravstvenim ustanovama koje su osnovane sredstvima u državnoj svojini.

9. Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove

Zaključkom Odbora za javne službe 05 broj 011-540/2016, na osnovu člana 41. stav 1. Poslovnika Vlade („Službeni glasnik RS“ br. 61/06 – prečišćen tekst, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 i 76/14), na predlog Ministarstva zdravlja utvrđen je Program javne rasprave o Nacrtu zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu lečenja.

U skladu sa utvrđenim programom javne rasprave, Ministarstvo zdravlja je sprovelo javnu raspravu u periodu od 09. decembra 2016. godine do 30. decembra 2016. godine, za predstavnike državnih organa, javnih službi, predstavnike zdravstvenih ustanova, stručnu javnost i druge zainteresovane učesnike, a tekst Nacrta bio je postavljen na sajtu Ministarstva zdravlja, www.zdravlje.gov.rs, na sajtu Kancelarije za saradnju sa civilnim društvom www.civilnodrustvo.gov.rs i na portalu e-uprave. Takođe je javnost imala mogućnost da predloge, sugestije, inicijative i komentare dostavi na elektronsku adresu: zdravlje.organi@gmail.com ili pisanim putem Ministarstvu zdravlja, Upravi za biomedicinu, Beograd, Pasterova br. 1, sa naznakom: „Za javnu raspravu o Nacrtu zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu lečenja”.

U toku trajanja javne rasprave organizovane su četiri prezentacije Nacrta zakona, i to:

- Novi Sad, 21. decembar 2016. godine, u 10.00-14.00 časova, u Velikoj sali Skupštine Autonomne Pokrajine Vojvodine, ul. Vladike Platona bb,
- Niš, 22. decembar 2016. godine, u 10.00-14.00 časova, u velikoj sali Medicinskog fakulteta, Niš,
- Beograd, 26. decembar 2016. godine, u 10.00-14.00 časova, u Privrednoj komori Srbije, ul. Terazije 23, drugi sprat (Velika sala),
- Kragujevac, 28. decembar 2016. godine, u 10.00-14.00 časova, Klinički centar Kragujevac, ul. Zmaj Jovina br. 30 (sala Hirurškog bloka, VIII sprat).

Na prezentacijama Nacrta zakona u toku javne rasprave učestvovali su članovi Radne grupe za izradu Nacrta zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu lečenja i to: Ass. dr Mirjana Laušević, prof. dr Jasna Jović, prof. dr Milotka Fabri, prof. dr Zvonko Magić, dr Aleksandra Vlačić, dr Zorana Andrić, Zlata Žižić dipl. pravnik, kao i v.d. direktora Uprave za biomedicinu, dr Nenad Milojičić.

U toku javne rasprave svim učesnicima je predstavljen Nacrt Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu lečenja, nakon čega je sprovedena diskusija u vezi predloga, primedbi i sugestija koje su date na gore pomenuti Nacrt. Članovi Radne grupe su davali odgovore na postavljena pitanja prisutnih. Odgovoreno je na

određen broj konstruktivnih predloga. Dogovoreno je da se svi predlozi, primedbe, sugestije dostave u pismenoj formi u zaključkom propisanom roku.

Najveći broj pristiglih primedbi odnosi se na odredbe kojima se uređuje uzimanje organa sa umrlog lica, odnosno novine u predloženom Nacrtu zakona o pretpostavljenoj saglasnosti za darivanje organa. Naime, primedbe se odnose na potrebu uvođenja registra nedavalaca organa, postojanje donatorskih kartica koje treba da imaju pravno obavezujuću formu uz mogućnost tri izbora za građane Republike Srbije, kao i potpuno isključenje porodice u postupku presađivanja organa sa umrlog lica. Radna grupa za izradu Nacrta zakona je razmotrila pomenute primedbe i njihovo integrisanje u pomenuti Nacrt te je utvrdila da pomenute primedbe bitno narušavaju predložena sistemska rešenja i koncepciju Nacrta zakona. Naime, predloženo zakonsko rešenje u navedenom Nacrtu je usmereno pre svega ka pozitivnom razmišljanju o programu presađivanja organa, ali istovremeno ne negira i pravo porodice da interpretira stav i mišljenje umrlog lica i kao stav porodice. Ovo rešenje je bazirano na načinu implementacije pretpostavljenog pristanka za darivanje organa u svim zemljama u kojima je model pretpostavljenog pristanaka uveden, i gde se presađivanje organa nikada ne obavlja protivno želji porodice. U pogledu potrebe uvođenja registra nedavalaca, mišljenje Radne grupe zasniva se na sagledavanju svrsishodnosti istih jer uvođenje registara iziskuje velike finansijske troškove koji se mogu izbeći jer se i postojanjem, odnosno nepostojanjem registra uvek dolazi do istog rezultata – uvek se razgovara sa porodicom kojoj je pružena mogućnost da interpretira volju davaoca organa. Praksa svih zemalja koje imaju pomenute registre je upravo razgovor sa porodicom, i u slučaju njihovog protivljenja ne započinje se postupak presađivanja organa. Pored toga, registri davalaca i nedavaoca organa ne utiču na porast broja donora, već tome doprinosi poverenje u sistem koji funkcioniše i gde se poštuju jasna pravila za sve. Kartice davaoca organa imaju izvanrednu propagandnu ulogu i pokazuju pozitivan stav lica prema doniranju organa posle smrti, što porodici olakšava odluku u slučaju da je osoba koja ima donatorsku karticu doživela smrt po neurološkim kriterijumima.

Takođe razmotrene su i ostale pristigle primedbe i sugestije, a posebno one koje bitno ne narušavaju predložena sistemska rešenja i koncepciju Nacrta zakona, već su usmereni na poboljšanje teksta Nacrta zakona i u duhu su koncepta na kojima se isti zasniva.

Pojedine sugestije i predlozi bili su dragoceni, ali suviše specifični i nisu mogli biti integrisani u tekst Nacrta zakona. Uzeti su u obzir, te će biti integrisani u predviđenim podzakonskim aktima nakon usvajanja Zakona. Primedbe, predlozi i sugestije koje ne predstavljaju predmet ovog Nacrta i koje ne mogu da doprinosu unapređenju kvaliteta ovog Zakona nisu prihvaćene.

Po završenoj javnoj raspravi može se, kao opšti zaključak, istaći da je javna rasprava na Nacrt zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu lečenja sprovedena bez ikakvih problema, sa zadovoljavajućim rezultatima.

10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona

Po stupanju na snagu Predloga zakona, neophodno je doneti čitav set podzakonskih akata u ovoj oblasti, predviđenih ovim zakonom, koje će doneti ministar zdravlja, odnosno po stupanju na snagu ovog zakona, oblast presađivanja ljudskih organa će se podeliti po oblastima, formiraće se radne grupe sastavljene od eminentnih stručnjaka iz odgovarajućih oblasti presađivanja ljudskih organa sa zadatkom da sačine radne verzije podzakonskih akata.

Po usvajanju Predloga zakona, neophodno je da se predlaži novi Pravilnik o unutrašnjem uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Upravi za biomedicinu u kojem će biti sadržana nova zaduženja utvrđena predloženim zakonom, kao i nova radna mesta – inspektora za biomedicinu.

Neophodno je doneti plan aktivnosti za uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti presađivanja ljudskih organa i formiranje svih registara iz ove oblasti.

Takođe je po usvajanju Predloga zakona neophodno pristupiti izradi Republičkog programa za presađivanja ljudskih organa.

Napraviti plan promocije dobrovoljnog davalaštva ljudskih organa u Republici Srbiji, kao i plana obuke za inspektore biomedicine, kao i za zaposlene u Upravi za biomedicinu.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum):

a) Odredba Sporazuma koja se odnosi na normativnu sadržinu propisa,

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma,

v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma

g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,

/

d) Veza sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije.

/

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

1. Direktiva 2010/45/EU Evropskog Parlamenta i Saveta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa koji su namenjeni transplantaciji;

2. Direktiva 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine kojom se utvrđuju procedure informisanja za razmenu ljudskih organa namenjenih za transplantaciju između država članica.

b) Navođenje sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

/

v) Navođenje ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenost sa njima,

/

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost,

/

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije.

/

5. Ukoliko ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti tu činjenicu. U ovom slučaju, nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

/

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava Evropske unije prevedeni na srpski jezik?

NE

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik Evropske unije?

DA, na engleski jezik.

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti:

Tekst Predloga zakona o presađivanju ljudskih organa preveden je na engleski jezik juna 2016. godine i zajedno sa tabelama usklađenosti propisa kojim je prikazan stepen podudarnosti, Predlog pomenutog zakona poslat je na mišljenje Evropskoj Komisiji, od koje je septembra 2016. godine, stigao pozitivan odgovor, uz određene preporuke koje smo uzeli u obzir.

1. Naziv propisa Evropske unije : Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 7. jula 2010.o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa namenjenih za transplantaciju		2. „CELEX” oznaka EU propisa 32010L0053R				
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja		4. Datum izrade tabele: 7. jul 2017. godine				
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske Unije: 0.1. Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa		6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:				
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost ¹	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1	Ova direktiva propisuje pravila za obezbeđivanje standarda kvaliteta za ljudske organe (u daljem tekstu: „organi“), koji su namenjeni za presađivanje u ljudsko telo, da bi se osigurao visok nivo zaštite ljudskog zdravlja.	0.1 1.1	Ovim zakonom uređuje se presađivanje ljudskih organa i uslovi za obezbeđenje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, uslovi rada i način organizacije zdravstvenog sistema u svrhu obezbeđenja dovoljnosti ljudskih organa za presađivanje, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za oblast	PU		

¹ Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			presađivanja ljudskih organa.			
2.1	Ova direktiva se primenjuje na donaciju, testiranje, karakterizaciju, dobijanje, čuvanje, transport i transplantaciju organa namnjenih za transplantaciju	0.1. 2.1	Odredbe ovog zakona odnose se na darivanje, testiranje, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, prevoz, dodelu i presađivanje ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi.	PU		
2.2	Ako se takvi organi koriste u istraživačke svrhe, ova direktiva se primenjuje samo u slučaju kada su namenjeni za presađivanje u ljudsko telo.	0.1 2.1	Odredbe ovog zakona odnose se na darivanje, testiranje, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, pribavljanje, očuvanje, prevoz, dodelu i presađivanje ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi.	PU		
3.a	Za potrebe ove direktive primenjuju se sledeće definicije: „odobranje“ je odobranje, akreditacija, imenovanje, davanje dozvola ili registracija, u zavisnosti od pojmova koji se koriste u svakoj državi članici i prakse u toj državi članici;	0.1 3.1.25	dozvola je izdavanje ovlašćenja za obavljanje delatnosti uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;	PU		
3.b	„nadležni organ“ je organ, telo, organizacija i/ili institucija odgovorna za izvršavanje zahteva ove direktive	0.1. 3.1.27	Uprava za biomedicinu je organ u sastavu Ministarstva zdravlja, odnosno nadležni organ odgovoran za sprovođenje ovog zakona, kao i koordinaciju svih aktivnosti vezanih za darivanje i presađivanje ljudskih organa na Republičkom i međunarodnom	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			nivou.			
3.v	„odlaganje“ je konačno odlaganje organa ako nije upotrebljen za transplantaciju	0.1. 3.1.22	odlaganje je konačni postupak uništenja ljudskih organa neiskorišćenih za presađivanje;	PU		
3.g	„davalac“ je osoba koja donira jedan ili više organa, bez obzira na to da li se donacija vrši dok je ta osoba živa ili nakon njene smrti	0.1. 3.1.1	davalac je lice koje, za života ili nakon smrti, daruje jedan ili nekoliko ljudskih organa za presađivanje;	PU		
3.d	„donacija“ je doniranje organa za transplantaciju	0.1. 3.1.2	darivanje je davanje ljudskih organa u svrhu presađivanja;	PU		
3.d	„karakterizacija davaoca“ je prikupljanje značajnih podataka o karakteristikama davaoca koji su potrebni za ocenu njegove prikladnosti za donaciju organa da bi se izvršila odgovarajuća procena rizika i rizici za primaoca sveli na najmanju moguću meru i obezbedila što bolja dodela organa	0.1. 3.1.6	procena podobnosti davaoca je postupak prikupljanja odgovarajućih podataka o karakteristikama davaoca potrebnih da bi se ocenila njegova prihvatljivost za presađivanje, u svrhu procene i smanjenja rizika za primaoca i efikasne dodele ljudskih organa;	PU		
3.e	„evropska organizacija za razmenu organa“ je javna ili privatna neprofitna organizacija, koja se bavi nacionalnom i prekograničnom razmenom organa i u kojoj su većina članica države članice	0.1. 3.1.26	evropska organizacija za razmenu ljudskih organa je neprofitna evropska organizacija za razmenu ljudskih organa, koja se bavi dodelom ljudskih organa na Republičkom i međunarodnom nivou, čija su većina članica države članice Evropske unije;	PU		
3.ž	„organ“ je diferenciran deo ljudskog tela sastavljen od različitih tkiva koji ima svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija	0.1. 3.1.4	ljudski organ je diferencirani deo ljudskog tela oblikovan od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu,	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	sa značajnim stepenom autonomije. Deo organa se takođe smatra organom ako se njegova funkcija koristi u iste svrhe kao i ceo organ u ljudskom telu i ako ispunjava zahteve u vezi sa strukturom i vaskularizacijom	0.1 3.1.5	vaskularizaciju i sposobnost obavljanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomije kompozitna, vaskularizovana ljudska tkiva su deo ljudskog tela ili deo ljudskog organa i smatraju se ljudskim organom ako se njihova funkcija koristi u istu svrhu kao i ljudski organ u celini u ljudskom telu, zadržavajući zahteve strukture i vaskularizacije			
3.z	„karakterizacija organa“ je prikupljanje značajnih podataka o karakteristikama organa koji su potrebni za ocenu njegove prikladnosti da bi se izvršila odgovarajuća procena rizika i rizici za primaoca sveli na najmanju moguću meru i obezbedila što bolja dodela organa	0.1. 3.1.7	procena podobnosti ljudskih organa je postupak prikupljanja odgovarajućih informacija o karakteristikama ljudskih organa koje su neophodne da bi se ocenila njegova prihvatljivost, obezbedila odgovarajuća procena i smanjio rizik za primaoca, kao i obezbedila efikasna dodela ljudskih organa;	PU		
3.i	„dobijanje“ je postupak pomoću kojeg donirani organi postaju raspoloživi	0.1 3.1.8	pribavljanje je skup organizacionih i medicinskih postupaka kojim darovani ljudski organi postaju raspoloživi za	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			presađivanje;			
3.j	„organizacija za dobijanje organa“ je zdravstvena ustanova, tim ili jedinica bolnice, osoba, ili bilo koje drugo telo koje vrši ili usklađuje dobijanje organa i kojoj su nadležni organi odobrili vršenje te delatnosti na osnovu regulatornog okvira države članice koja je u pitanju	0.1 3.1.9	sistem za pribavljanje odnosi se na zdravstvene ustanove, koordinate za darivanje ljudskih organa, odnosno koordinacione timove koje preduzimaju ili koordiniraju postupke vezane za darivanje ljudskih organa umrlih lica i koji su za to ovlašćeni;	PU		
3.k	„čuvanje“ je korišćenje hemijskih agenasa, promena uslova u sredini ili druga sredstva za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od dobijanja do transplantacije	0.1 3.1.21	očuvanje ljudskih organa je postupak korišćenja hemijskih sredstava, odnosno promenjenih uslova sredine ili drugih sredstava ili postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ljudskih organa od trenutka prikupljanja (pribavljanja) do presađivanja	PU		
3.1	„primalac“ je osoba koja prima organ za transplantaciju	0.1 3.1.3	primalac ljudskih organa je živo lice kome se presađuje ljudski organ radi lečenja;	PU		
3.lj	„ozbiljni neželjeni događaj“ je svaki neželjeni ili neočekivani događaj povezan sa bilo kojom fazom u lancu od donacije do transplantacije koji može da prouzrokuje prenošenje zarazne bolesti, smrt, da ugrozi život, da prouzrokuje invaliditet ili nesposobnost za rad kod pacijenata ili koji prouzrokuje ili produžava hospitalizaciju ili oboljevanje	0.1 3.1.18	ozbiljan neželjeni događaj je svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja, a koji bi mogao dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koji može da ima za posledicu bolničko lečenje, oboljenje ili takva	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			stanja produžava;			
3.m	„ozbiljna neželjena reakcija“ je nenameran odgovor, uključujući i zaraznu bolest, kod živog davaoca ili primaoca koji može da bude povezan sa bilo kojom fazom u lancu od donacije do transplantacije i koji je fatalan, ugrožava život, prouzrokuje invaliditet ili nesposobnost za rad ili koji prouzrokuje ili produžava hospitalizaciju ili oboljevanje	0.1 3.1.19	ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog davaoca ili primaoca, a koja je povezana sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja ljudskih organa na čoveku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, izaziva nemoć ili nesposobnost, odnosno ima za posledicu bolničko lečenje, oboljenje ili takva stanja produžava;	PU		
3.n	„operativni postupci“ su pisana uputstva koja opisuju korake u posebnom postupku, uključujući i materijale i metode koji se koriste i očekivani krajnji rezultat	0.1 3.1.20	standardni operativni postupci (u daljem tekstu: SOP) su pismena uputstva kojima se opisuju koraci u određenom postupku, uključujući materijale i metode koji se koriste, kao i očekivani krajnji ishod	PU		
3.nj	„transplantacija“ je postupak namenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tela pomoću prenosa organa davaoca u telo primaoca	0.1 3.1.11	presađivanje je postupak namenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tela primaoca ljudskih organa prenosom ljudskih organa davaoca;	PU		
3.o	„centar za transplantaciju“ je zdravstvena ustanova, tim ili jedinica bolnice ili bilo koje drugo telo koje vrši transplantaciju organa i kojoj su nadležni organi odobrili vršenje te delatnosti na osnovu regulatornog okvira	0.1 3.1.13	centar za presađivanje ljudskih organa je zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže), a koja je ovlašćena za uzimanja, odnosno	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	države članice koja je u pitanju		presađivanja pojedinog ili više ljudskih organa;			
3.p	<p>„sledljivost“ je mogućnost pronalaženja i identifikacije organa u svakoj fazi lanca od donacije do transplantacije ili odlaganja, uključujući i mogućnost da se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikuje davalac i organizacija za dobijanje organa, - identifikuje primalac/primaoci u centru/centrima za transplantaciju, i - pronadu i identifikuju svi važni podaci koji nisu podaci o ličnosti i koji se odnose na proizvode i materijale koji su u dodiru s tim organom. 	0.1 3.1.23	<p>sledivost je mogućnost pronalaženja i identifikacije ljudskih organa u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do presađivanja ili uništenja, uključujući sposobnost da se:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) identifikuju davaoci i tim za uzimanje ljudskih organa, (2) identifikuju primaoci u centrima za presađivanje ljudskih organa i (3) pronadu i identifikuju svi značajni, opšti podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa tim ljudskih organom; 	PU		
4.1	<p>Okvir za kvalitet i bezbednost</p> <p>Države članice obezbeđuju uspostavljanje okvira za kvalitet i bezbednost, koji obuhvata sve faze lanca od donacije do transplantacije ili odlaganja, u skladu sa pravilima propisanim u ovoj direktivi.</p>	0.1 28.1 0.1 28.2	<p>Svi poslovi iz člana 2. stav 1. ovog zakona sprovode se u skladu sa odgovarajućim profesionalnim standardima, stručnim smernicama i etičkim načelima i zahtevima kvaliteta i bezbednosti organa za presađivanje propisanim ovim zakonom.</p> <p>Svaki zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je uključen u poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		0.1 28.3	preuzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca ljudskog organa, kao i živih davalaca ljudskih organa, odnosno ne preuzima radnju koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje. Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici iz stava 2. ovog člana moraju imati odgovarajuću stručnu osposobljenost, kao i veštine za poslove koje obavljaju.			
4.2.a	Okvir za kvalitet i bezbednost propisuje usvajanje i primenu operativnih postupaka za: (a) potvrdu identiteta davaoca	0.1 24.1.1.	Pre uzimanja organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji vodi tim za uzimanje ljudskih organa dužan je zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa proveriti; 1) identitet davaoca;	PU		
4.2.b	potvrdu podataka o pristanku davaoca i porodice davaoca, dozvolu ili odsustvo neodobravanja, u skladu sa nacionalnim pravilima koja se primenjuju u mestu donacije i dobijanja	0.1 24.1.2	2) uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja iz člana 23. ovog zakona.	PU		
4.2.v	potvrdu o završetku karakterizacije organa i davaoca u skladu sa članom 7. i Prilogom	0.1 29.1	Koordinator za darivanje ljudskih organa u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa obavezan je	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		29.2	<p>pre uzimanja ljudskog organa obezbediti procenu podobnosti davaoca ljudskog organa, kao i podobnost ljudskog organa.</p> <p>Način procenjivanja podobnosti davaoca ljudskih organa, kao i ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
4.2.g	dobijanje, čuvanje, pakovanje i obeležavanje organa u skladu sa članovima 5, 6. i 8	0.1. 31.1 31.2 31.3	<p>Za pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa odgovoran je tim za uzimanje ljudskih organa koji uzima ljudske organe.</p> <p>Sve zdravstvene ustanove, odnosno pravna lica koja učestvuju u prevozu ljudskih organa moraju obezbediti primenu odgovarajućih SOP - ova kako bi očuvali kvalitet ljudskih organa u toku prevoza, kao i prihvatljivo vreme prevoza.</p> <p>Centar za presađivanje ljudskih organa obavezan je da proveri pre svakog presađivanja ljudskog organa da li je sprovedena procena podobnosti ljudskog organa i davaoca ljudskih organa, kao i da li su ispunjeni uslovi očuvanja i prevoza dostavljenih organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		31.4	ministar nadležan za poslove zdravlja.			
4.2.d	transport organa u skladu sa članom 8	0.1. 31.1 31.2 31.3 31.4	<p>Za pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa odgovoran je tim za uzimanje ljudskih organa koji uzima ljudske organe.</p> <p>Sve zdravstvene ustanove, odnosno pravna lica koja učestvuju u prevozu ljudskih organa moraju obezbediti primenu odgovarajućih SOP - ova kako bi očuvali kvalitet ljudskih organa u toku prevoza, kao i prihvatljivo vreme prevoza.</p> <p>Centar za presađivanje ljudskih organa obavezan je da proveri pre svakog presađivanja ljudskog organa da li je sprovedena procena podobnosti ljudskog organa i davaoca ljudskih organa, kao i da li su ispunjeni uslovi očuvanja i prevoza dostavljenih organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
4.2.d	obezbeđivanje sledljivosti u skladu sa članom 10, pri čemu se garantuje usklađenost sa odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti podataka o ličnosti i poverljivosti	0.1 32.1	Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.3 33.4	<p>preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu.</p> <p>Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovoga člana.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja iz stava 2. ovoga člana, kao i način izveštavanja država članica Evropske unije donosi ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
4.2.ž	<p>upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 11(2).</p> <p>Operativni postupci iz tačke (đ), (e) i (ž) između ostalog određuju odgovornosti organizacija za dobijanje organa, evropskih organizacija za razmenu organa i centara za transplantaciju.</p>	0.1 33.1	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.2	<p>ljudskih organa.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p>			
		33.3	<p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st 1. i 2. ovoga člana, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i preduzimaju sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštavaju upravu za biomedicinu.</p>			
		33.4	<p>Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 3. ovoga člana.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.5	organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
4.3	Pored toga, okvir za kvalitet i bezbednost obezbeđuje da zdravstveno osoblje koje je u sve faze lanca od donacije do transplantacije ili odlaganja bude adekvatno kvalifikovano ili obučeno i kompetentno i omogućava razvoj posebnih programa obuke za to osoblje	0.1 28.2 28.3	Svaki zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je uključen u poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca ljudskog organa, kao i živih davalaca ljudskih organa, odnosno ne preduzima radnju koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje. Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici iz stava 2. ovog člana moraju imati odgovarajuću stručnu osposobljenost, kao i veštine za poslove koje obavljaju.	PU		
5.1	Organizacije za dobijanje organa 1. Države članice obezbeđuju da se dobijanje vrši u organizacijama za dobijanje organa koje ispunjavaju pravila propisana u ovoj direktivi ili da ih vrše takve organizacije	0.1 12.1 12.2	Presađivanje ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova uzimanja i presađivanja jednog ili više ljudskih organa (u daljem tekstu: centar za presađivanje ljudskih organa). Uzimanje ljudskih organa obavlja samo tim za uzimanje ljudskih organa centra	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		12.3	<p>za presađivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana.</p> <p>Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta i bezbednosti u centrima za presađivanje ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
5.2	Države članice na zahtev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtevima u vezi sa odobravanjem organizacija za dobijanje organa	0.1 45.2.3	<p>Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na presađivanje organa su:</p> <p>3) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;</p>	PU		
6.1	Države članice obezbeđuju da se zdravstvene aktivnosti organizacija za dobijanje organa, kao što su odabir i ocena davalaca, vrše uz savetovanje sa doktorom medicine, kako je navedeno u Direktivi 2005/36/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 7. septembra 2005. o priznavanju profesionalnih kvalifikacija [1], i pod vođstvom takvog doktora medicine.	0.1 12.3	<p>Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta i bezbednosti u centrima za presađivanje ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		29.2				
7.2	I pored stava 1, ako prema analizi rizika i koristi u konkretnom slučaju, uključujući i hitne slučajeve u kojima je ugrožen život, očekivana korist za primaoca predvlada nad rizikom koji predstavljaju nepotpuni podaci, organ može da se razmatra za transplantaciju čak i ako nisu dostupni svi minimalni podaci određeni u Delu A Priloga.	0.1 29.2	Način procenjivanja podobnosti davaoca ljudskih organa, kao i ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
7.3	Da bi se ispunili zahtevi u vezi sa kvalitetom i bezbednošću propisani u ovoj direktivi, medicinski tim nastoji da dobije sve neophodne informacije od živih davalaca i u tu svrhu im pruža sve informacije koje su im neophodne da bi razumeli posledice donacije. Prilikom donacije organa umrlih davalaca, ukoliko je moguće i potrebno, medicinski tim nastoji da dobije te informacije od rođaka umrlih davalaca	0.1 10.3. 10.4	Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana imenuje najmanje jednog koordinatora za darivanje ljudskih organa ili članove koordinacionog tima. Koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana odgovorni su za uspostavljanje i sprovođenje procedura iz st. 1. i 2. ovog člana u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa, koordinaciju timova za darivanje	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	davalaca koriste odgovarajuće operativne postupke da bi se obezbedilo da informacije o karakterizaciji organa i davalaca blagovremeno stignu u centre za transplantaciju	10.2	darivanje ljudskih organa) uspostavlja sistem i efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica, u skladu sa najboljom medicinskom praksom. Sistem i procedure iz stava 1. ovog člana obuhvataju dostupnost kvalifikovanog kadra, opreme i procedura za utvrđivanje smrti, obezbeđenje odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa (i tkiva tamo gde je primereno), optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i obezbeđenje brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.			
7.6	Ako se organi razmenjuju između država članica, te države članice obezbeđuju da informacije o karakterizaciji organa i davalaca određene u Prilogu budu prenesene u drugu državu članicu sa kojom se razmenjuje organ u skladu sa postupcima koje je odredila Komisija na osnovu člana 29.	0.1 10.5	U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.	PU		
8.1.a	1. Države članice obezbeđuju da budu	0.1 31.1	Za pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa odgovoran je tim za	PU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>ispunjeni sledeći zahtevi:</p> <p>(a) organizacije, tela ili preduzeća koji su uključeni u transport organa koriste odgovarajuće operativne postupke da bi se obezbedilo da organi ne budu oštećeni prilikom transporta i da transport bude blagovremen;</p>	31.2	<p>uzimanje ljudskih organa koji uzima ljudske organe.</p> <p>Sve zdravstvene ustanove, odnosno pravna lica koja učestvuju u prevozu ljudskih organa moraju obezbediti primenu odgovarajućih SOP - ova kako bi očuvali kvalitet ljudskih organa u toku prevoza, kao i prihvatljivo vreme prevoza.</p>			
8.1.b.1	<p>kontejneri za slanje koji se koriste za transport organa su obeleženi sledećim informacijama:</p> <p>(i) identifikacijom organizacije za dobijanje organa i ustanove u kojoj je nabavka izvršena, uključujući i njihove adrese i brojeve telefona</p>	0.1 31.4	<p>Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.1.b.2	<p>identifikacijom odredišnog centra za transplantaciju, uključujući i njegovu adresu i broj telefona</p>	0.1 31.4	<p>Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.1.b.3.	<p>izjavom da pakovanje sadrži organ, u kojoj je određena vrsta organa i, ukoliko je potrebno, da li je namenjen za levu ili desnu stranu i oznakom „PAŽLJIVO RUKOVATI“</p>	0.1 31.4	<p>Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
8.1.b.4	preporučenim uslovima transporta, uključujući i uputstva za držanje kontejnera na odgovarajućoj temperaturi i u odgovarajućem položaju	0.1 31.4	Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.1.v	organi koji se transportuju su opremljeni izveštajem o karakterizaciji organa i davaoca.	0.1 31.4	Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.2	Zahtevi propisani u stavu 1(b) ne moraju da budu ispunjeni ako se transport vrši unutar iste ustanove	0.1 31.4	Način pakovanja, označavanja i prevoza ljudskih organa u okviru nacionalne i međunarodne saradnje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
9.1	Države članice obezbeđuju da se transplantacija vrši u centrima za transplantaciju koji ispunjavaju pravila propisana u ovoj direktivi ili da ih vrše takvi centri.	0.1 12.1 12.2. 12.3	Presadivanje ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova uzimanja i presađivanja jednog ili više ljudskih organa (u daljem tekstu: centar za presađivanje ljudskih organa). Uzimanje ljudskih organa obavlja samo tim za uzimanje ljudskih organa centra za presađivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana. Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta i bezbednosti u centrima za presađivanje ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
9.2	Nadležni organ u odobrenju navodi koje aktivnosti može da izvršava centar za transplantaciju	0.1 12.1 12.2. 12.3 13.1 13.2	<p>Presaćivanje ljudskih organa obavlja zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova uzimanja i presaćivanja jednog ili više ljudskih organa (u daljem tekstu: centar za presaćivanje ljudskih organa).</p> <p>Uzimanje ljudskih organa obavlja samo tim za uzimanje ljudskih organa centra za presaćivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana.</p> <p>Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta i bezbednosti u centrima za presaćivanje ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona zdravstvena ustanova podnosi Upravi za biomedicinu.</p> <p>Zahtev iz stav 1. ovoga člana mora sadržati i:</p> <p>1) naziv i sedište zdravstvene ustanove;</p> <p>2) opis poslova i vrstu ljudskih organa za koje se traži dozvola iz stava 1. ovog člana;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	sa članom 7. i Prilogom		prevoza dostavljenih organa, u skladu sa zakonom.			
9.3.b	da li su ispunjeni uslovi čuvanja i transporta poslatih organa	0.1 31.3	Centar za presađivanje organa obavezan je da proveri pre svakog presađivanja organa da li je sprovedena procena podobnosti organa i davaoca organa, kao i da li su ispunjeni uslovi očuvanja i prevoza dostavljenih organa, u skladu sa zakonom.			
9.4	Države članice na zahtev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtevima za odobravanje centara za transplantaciju		/	NP		
10.1	Države članice obezbeđuju sledljivost svih organa koji su dobijeni, dodeljeni i presađeni na njihovoj teritoriji od davaoca do primaoca i obrnuto da bi se zaštitilo zdravlje davalaca i primalaca	0.1 32.1	Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto.	PU		
10.2	Države članice obezbeđuju upotrebu sistema za identifikaciju davalaca i primalaca pomoću kojeg može da se identifikuje svaka donacija i svaki organ i primalac povezan sa njom. Države članice u vezi sa tim sistemom obezbeđuju mere za poverljivost i bezbednost podataka u skladu sa	0.1 32.1 32.2	Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto. Uprava za biomedicinu obezbeđuje	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	odredbama Unije i nacionalnim odredbama, kako je navedeno u članu 16	32.3 32.4	primenu jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca ljudskih organa kako bi se omogućila sledivost ljudskih organa od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan. Dokumentaciju iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove čuvaju 30 godina u pismenom ili elektronskom obliku. Način obeležavanja i čuvanja podataka iz stava 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
10.3.a	Države članice obezbeđuju da: (a) nadležni organ ili druga tela uključena u lanac od donacije do transplantacije ili odlaganja čuvaju podatke potrebne da bi se obezbedila sledljivost u svim fazama lanca od donacije do transplantacije ili odlaganja i informacije o karakterizaciji organa i davalaca određene u Prilogu, u skladu sa okvirom za kvalitet i bezbednost	0.1 32.1 32.4	Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto. Način obeležavanja i čuvanja podataka iz stava 1. i 2. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
10.3.b	se podaci potrebni za potpunu sledljivost čuvaju najmanje 30 godina nakon donacije. Takvi podaci mogu da se čuvaju u elektronskom obliku	0.1 32.3	Dokumentaciju iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove čuvaju 30 godina u pismenom ili elektronskom obliku.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
10.4	Ako se organi razmenjuju između država članica, te države članice prenose potrebne podatke da bi se obezbedila sledljivost organa u skladu sa postupcima koje je odredila Komisija na osnovu člana 29	0.1 32.4	Način obeležavanja i čuvanja podataka iz stava 1. i 2. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
11.1	Države članice obezbeđuju sistem za izveštavanje, ispitivanje, evidentiranje i prenošenje važnih i potrebnih podataka o ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbednost organa i koji mogu da se pripisu testiranju, karakterizaciji, dobijanju, čuvanju i transportu organa, kao i svim ozbiljnim neželjenim reakcijama uočenim u toku ili nakon transplantacije koje mogu da budu povezane sa tim aktivnostima	0.1 33.1 33.2	Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa. Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa. O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st 1. i 2. ovoga člana, pismenim putem bez odlaganja	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.2	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p>			
		33.3	<p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st 1. i 2. ovoga člana, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i preduzimaju sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštavaju upravu za biomedicinu.</p>			
		33.4	<p>Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 3. ovoga člana.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.5	poslove zdravlja.			
11.3.a	<p>Države članice posebno, i u vezi sa stavom 1 i 2, obezbeđuju da postoje operativni postupci za blagovremeno obaveštavanje:</p> <p>(a) nadležnog organa i organizacije za dobijanje organa ili centra za transplantaciju koji je u pitanju o svakom ozbiljnom neželjenom događaju ili reakciji</p>	<p>0.1 33.1</p> <p>33.2</p>	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p> <p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st 1. i 2. ovoga člana, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.2	<p>ljudskih organa.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p>			
		33.3	<p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji zdravstvene ustanove iz st 1. i 2. ovoga člana, pismenim putem bez odlaganja obaveštavaju upravu za biomedicinu, kao i međusobno jedna drugu, i preduzimaju sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštavaju upravu za biomedicinu.</p>			
		33.4	<p>Uprava za biomedicinu vodi Registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 3. ovoga člana.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.5	organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
11.4	Ako se organi razmenjuju između država članica, te države članice obezbeđuju prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija u skladu sa postupcima koje je odredila Komisija na osnovu člana 29	0.1 33.5.	Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
11.5	Države članice obezbeđuju povezanost sistema za prijaljivanje iz stava 1. ovog člana i sistema za obaveštavanje uvedenog u skladu sa članom 11(1) Direktive 2004/23/EZ	0.1 33.5	Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
12.	Države članice obezbeđuju da zdravstveno osoblje koje je direktno uključeno u lanac od donacije do transplantacije ili odlaganja organa bude adekvatno kvalifikovano ili obučeno i kompetentno da vrši svoje zadatke i da prođe odgovarajuću obuku, kako je navedeno u članu 4(3)	0.1 28.2	Svaki zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je uključen u poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca ljudskog organa, kao i živih davalaca ljudskih organa, odnosno ne preduzima radnju koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		28.3	Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici iz stava 2. ovog člana moraju imati odgovarajuću stručnu osposobljenost, kao i veštine za poslove koje obavljaju.			
13.1	Države članice obezbeđuju da donacija organa sa živih ili umrlih davalaca bude dobrovoljna i neplaćena	0.1 5.1 5.2	Darivanje organa je dobrovoljno i bez finansijske naknade. Za uzete organe zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist.	PU		
13.2	Princip neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu, pod uslovom da je strogo ograničena na nadoknađivanje troškova i gubitak dohotka koji su povezani sa donacijom. Države članice određuju uslove pod kojima takva naknada može da bude isplaćena, pri čemu mora da se izbegne nastanak bilo kakvih finansijskih podsticaja ili koristi za potencijalnog davaoca	0.1 5.3.1 5.3.2 5.3.3	Odredba stava 2. ovog člana se ne odnosi na: 1) naknadu zarade živom davaocu ljudskog organa za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je uzrokovana uzimanjem, odnosno presađivanjem ljudskog organa; 2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili tehničkih usluga u vezi sa uzimanjem ljudskog organa, uključujući i transport umrlog lica koji je radi mogućeg davanja ljudskog organa premešten u drugu zdravstvenu ustanovu izvan mesta prebivališta umrlog lica; 3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja ljudskog organa sa živog davaoca.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
13.3	Države članice zabranjuju oglašavanje potrebe za organima i raspoloživosti organa ako je namena takvog oglašavanja nuđenje ili traženje finansijske dobiti ili uporedive koristi	0.1 38.1	Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim organima, kao i oglašavanje davalaštva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak presađivanja ljudskih organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.	PU		
13.4	Države članice obezbeđuju da se dobijanje organa vrši na neprofitnoj osnovi	0.1 5.1 5.2	Darivanje organa je dobrovoljno i bez finansijske naknade. Za uzete organe zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist.	PU		
14.	Zahtevi u vezi sa pristankom Dobijanje organa se vrši tek nakon ispunjenja svih zahteva u vezi sa pristankom, odobravanjem ili odsustvom neodobravanja koji su na snazi u državi članici koja je u pitanju.	0.1 17.1 17.1.1 17.1.2	Uzimanje ljudskih organa od živog davaoca zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja dozvoljeno je ako su ispunjeni sledeći uslovi, i to: 1) da je davalac ljudskog organa punoletno i poslovno sposobno lice; 2) da je davalac ljudskog organa dao pismeni pristanak kao izraz slobodne volje i nakon što je detaljno upoznat sa rizicima darivanja; 3) da je izvršena procena rizika po život	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		17.1.3	i zdravlje davaoca ljudskog organa i utvrđeno da ne postoji značajan rizik za njegovo zdravlje; 4) da je etički odbor dao saglasnost za uzimanje ljudskog organa.			
		17.1.4	Davalac ljudskog organa iz člana 17. ovog zakona može biti srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva.			
		18.1	Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac ljudskog organa može biti supružnik, odnosno vanbračni partner, usvojitelj i usvojenik, ako ne postoji mogućnost da lice iz stava 1. ovog člana bude davalac ljudskog organa.			
		18.2	Izuzetno od stava 2. ovog člana, ljudski organ živog davaoca, koji se zbog biološke inkompatibilnosti ne može presaditi srodnom primaocu ili supružniku odnosno vanbračnom partneru, može se presaditi nesrodnom primaocu, u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više parova.			
		18.3	Način i uslovi za sprovođenje programa iz stava 3. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		18.4	<p>Uzimanje ljudskog organa od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućim rizicima i uspešnosti procedure.</p>			
		20.1	<p>Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskog organa odnosi se na tačno određenu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog ljudskog organa.</p>			
		20.2	<p>Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku uzimanja i presađivanja ljudskog organa, odnosno nije doktor medicine primaoca ljudskog organa, dužan je upoznati davaoca sa njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.</p>			
		20.3	<p>Pristanak iz stava 1. ovoga člana se daje za tačno određenog primaoca ljudskog organa.</p> <p>Davalac ljudskog organa može opozvati svoj pristanak do početka postupka uzimanja ljudskog organa radi presađivanja u telo drugog lica.</p> <p>Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		20.4	<p>pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
		20.5	<p>Ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti radi presađivanja ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog.</p>			
		20.6	<p>Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike iz stava 1. ovog člana, ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom srodstva.</p>			
		23.1	<p>Koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član kordinacionog tima dužan je članove porodice umrlog lica iz stava 1.ovog člana, nakon utvrđene smrti, na odgovarajući način upoznati sa daljim postupanjem, kao i uslovima za darivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana.</p>			
		23.2	<p>Sa umrlog maloletnog lica, kao i</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		16.2	Etički odbor centra za presađivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana formiran je u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.			
		17.1	Uzimanje ljudskih organa od živog davaoca zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja dozvoljeno je ako su ispunjeni sledeći uslovi, i to:			
		17.1.1.	1) da je davalac ljudskog organa punoletno i poslovno sposobno lice;			
		17.1.2	2) da je davalac ljudskog organa dao pismeni pristanak kao izraz slobodne volje i nakon što je detaljno upoznat sa rizicima darivanja;			
		17.1.3	3) da je izvršena procena rizika po život i zdravlje davaoca ljudskog organa i utvrđeno da ne postoji značajan rizik za njegovo zdravlje;			
		17.1.4	4) da je etički odbor dao saglasnost za uzimanje ljudskog organa.			
		18.1	Davalac ljudskog organa iz člana 17. ovog zakona može biti srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva. Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac ljudskog organa može biti supružnik,			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		18.2	<p>odnosno vanbračni partner, usvojitelj i usvojenik, ako ne postoji mogućnost da lice iz stava 1. ovog člana bude davalac ljudskog organa.</p> <p>Izuzetno od stava 2. ovog člana, ljudski organ živog davaoca, koji se zbog biološke inkompatibilnosti ne može presaditi srodnom primaocu ili supružniku odnosno vanbračnom partneru, može se presaditi nesrodnom primaocu, u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više parova.</p>			
		18.3	<p>Način i uslovi za sprovođenje programa iz stava 3. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
		18.4	<p>Pre uzimanja ljudskog organa moraju se sprovesti odgovarajuća medicinska ispitivanja i psihosocijalna testiranja radi procene zdravstvenog stanja davaoca, procene rizika, kao i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za njegovo zdravlje.</p> <p>Zabranjeno je uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa ako postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa.</p> <p>Način, uslove i medicinske kriterijume za procenu zdravstvenog stanja živog</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		19.1	davaoca, kao i procenu rizika iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
		19.2	Uzimanje ljudskog organa od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućim rizicima i uspešnosti procedure.			
		19.3	Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskog organa odnosi se na tačno određenu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog ljudskog organa.			
		20.1	Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku uzimanja i presađivanja ljudskog organa, odnosno nije doktor medicine primaoca ljudskog organa, dužan je upoznati davaoca sa njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.			
		20.2	Pristanak iz stava 1. ovoga člana se daje za tačno određenog primaoca ljudskog organa.			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		20.3	<p>Davalac ljudskog organa može opozvati svoj pristanak do početka postupka uzimanja ljudskog organa radi presađivanja u telo drugog lica.</p> <p>Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
		20.4	<p>Centri za presađivanje ljudskih organa dugoročno prate zdravstveno stanje živog davaoca ljudskog organa nakon presađivanja ljudskog organa i vode evidenciju o živim davaocima ljudskih organa.</p>			
		20.5.	<p>Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini osnovna medicinska dokumentacija propisana zakonom kojim se uređuje dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, kao i podatak o datumu uzimanja i presađivanja ljudskog organa, kao i podatak o vrsti uzetog i presađenog ljudskog organa.</p>			
		20.6	<p>Način i uslovi doživotnog praćenja zdravstvenog stanja živih davalaca nakon presađivanja ljudskog organa, kao i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana živih davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
		21.1				

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		21.2 21.3				
15.2	Države članice obezbeđuju da žive davaoce biraju adekvatno kvalifikovani ili obučeni i kompetentni stručnjaci na osnovu njihovog zdravlja i anamneze. Takve ocene mogu da budu osnova za isključenje osoba čija bi donacija mogla da predstavlja neprihvatljive rizike za zdravlje	0.1 19.1 19.2 19.3	Pre uzimanja ljudskog organa moraju se sprovesti odgovarajuća medicinska ispitivanja i psihosocijalna testiranja radi procene zdravstvenog stanja davaoca, procene rizika, kao i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za njegovo zdravlje. Zabranjeno je uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa ako postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa. Način, uslove i medicinske kriterijume za procenu zdravstvenog stanja živog davaoca, kao i procenu rizika iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
15.3	Države članice obezbeđuju da se vodi registar ili evidencija živih davalaca u skladu sa odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti podataka o ličnosti i poverljivosti statističkih podataka	0.1 21.1 21.2 21.3	<p>Centri za presađivanje ljudskih organa dugoročno prate zdravstveno stanje živog davaoca ljudskog organa nakon presađivanja ljudskog organa i vode evidenciju o živim davaocima ljudskih organa.</p> <p>Evidenciju iz stava 1. ovog člana čini osnovna medicinska dokumentacija propisana zakonom kojim se uređuje dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva, kao i podatak o datumu uzimanja i presađivanja ljudskog organa, kao i podatak o vrsti uzetog i presađenog ljudskog organa.</p> <p>Način i uslovi doživotnog praćenja zdravstvenog stanja živih davalaca nakon presađivanja ljudskog organa, kao i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana živih davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	PU		
15.4	Države članice nastoje da nastave da prate žive davaoce i moraju da uvedu sistem u skladu sa nacionalnim odredbama da bi se identifikovao, prijavio i nadzirao svaki događaj koji bi potencijalno mogao da utiče na kvalitet i bezbednost doniranog organa, a samim tim i na bezbednost primaoca, i sve ozbiljne neželjene reakcije kod živog davaoca koje bi mogle da budu posledica donacije	0.1 32.1	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledivost svih pribavljenih, dobijenih, presađenih i neiskorišćenih ljudskih organa u Republici Srbiji, od davaoca do primaoca i obrnuto.</p> <p>Uprava za biomedicinu obezbeđuje primenu jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		32.2	<p>ljudskih organa kako bi se omogućila sledivost ljudskih organa od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan.</p> <p>Dokumentaciju iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove čuvaju 30 godina u pismenom ili elektronskom obliku.</p>			
		32.3	<p>Način obeležavanja i čuvanja podataka iz stava 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
		32.4	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost ljudskih organa, a koji su povezani sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti</p>			
		33.1	<p>ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, obavezne su uspostaviti delotvoran i proveren sistem za prijavu ozbiljne neželjene reakcije koje se opaze u toku ili nakon presađivanja ljudskih organa, a mogu biti povezane sa testiranjem, utvrđivanjem podobnosti ljudskih organa i davaoca, pribavljanjem, očuvanjem i prevozom ljudskih organa.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>u potpunosti i efikasno zaštićeno prilikom svih aktivnosti u vezi sa donacijom i transplantacijom organa u skladu sa odredbama Unije o zaštiti podataka o ličnosti, kao što je Direktiva 95/46/EZ, a posebno član 8(3), članovi 16. i 17. i član 28(2). Države članice na osnovu Dirketive 95/46/EZ preduzimaju sve neophodne mere da bi obezbedile da:</p> <p>(a) podaci koji se obrađuju budu poverljivi i bezbedni u skladu sa članovima 16. i 17. Dirketive 95/46/EZ. Svako neovlašćeno pristupanje podacima ili sistemima koji omogućavaju identifikaciju davalaca ili primalaca se kažnjava u skladu sa članom 23. ove direktive</p> <p>(b) davaoci i primaoci čiji podaci se obrađuju u okviru područja primene ove direktive ne mogu da se identifikuju, izuzev kada je to dozvoljeno članom 8(2) i (3) Direktive 95/46/EZ i nacionalnim odredbama za primenu te direktive. Svako korišćenje sistema ili podataka koji omogućavaju identifikaciju davalaca ili primalaca da bi se davaoci ili primaoci pratili za svrhe koje nisu dozvoljene članom 8(2) i (3) Direktive 95/46/EZ, uključujući</p>	<p>34.1</p> <p>34.2</p> <p>34.3</p> <p>34.4</p>	<p>biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa.</p> <p>Podatke o ličnosti umrlog davaoca ljudskih organa nije dozvoljeno davati primaocu, a podatke o ličnosti primaoca nije dozvoljeno davati porodici umrlog davaoca.</p> <p>Zdravstveni radnik koji obavlja poslove izabranog lekara davaoca i primaoca ljudskih organa u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: izabrani lekar), kao i drugi nadležni zdravstveni radnik koji u skladu sa zakonom treba da ima uvid u zdravstveno stanje davaoca i primaoca ljudskih organa, ima pravo na uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje tih lica, u skladu sa ovim zakonom i zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Drugi zdravstveni radnici, osim zdravstvenih radnika iz stava 3. ovog člana, ne mogu imati mogućnost korišćenja podataka, odnosno uvid u podatke o izvršenom presađivanju koji se odnose na zdravstveno stanje davaoca i primaoca organa.</p> <p>Rezultati postupka presađivanja mogu se koristiti u naučnoistraživačke svrhe.</p> <p>Podaci o ličnosti davaoca i primaoca</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>medicinske svrhe, i nacionalnim odredbama za primenu te direktive se kažnjava u skladu sa članom 23. ove direktive</p> <p>(v) budu ispunjena načela o kvalitetu podataka propisana u članu 6. Direktive 95/46/EZ</p>	<p>34.5</p> <p>35.1</p> <p>35.2</p> <p>35.3</p> <p>36.1</p>	<p>ljudskih organa obrađuju se u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.</p> <p>Podatke iz stava 1. ovog člana obrađuje Uprava za biomedicinu, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova.</p> <p>Ovlašćena zdravstvena ustanova obrađuje samo one podatke iz stava 1. ovog člana koji se odnose na deo poslova koju obavlja.</p> <p>Uprava za biomedicinu i zdravstvene ustanove dužne su da obezbede zaštitu podataka o ličnosti koje prikupljaju, obrađuju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Radi zaštite podataka iz stava 1. ovog člana i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, podaci o ličnosti moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac ljudskog organa, odnosno primalac ljudskog organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.2	<p>Način zaštite podataka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
	<p>Države članice imenuju jedan ili više nadležnih organa.</p> <p>Države članice mogu da prenesu ili da dozvole nadležnom organu da prenese deo zadataka ili sve zadatke koji su mu</p>	36.3	<p>Zabranjeno je korišćenje i iznošenje podataka o ličnosti davaoca ljudskih organa, odnosno primaoca ljudskih organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koje se podaci odnose.</p>			
17.1		37.1	<p>Izuzetno od stava 1. ovog člana, na osnovu pismenog pristanka davaoca ljudskih organa, odnosno primaoca ljudskih organa podaci o ličnosti ovih lica mogu se upotrebljavati u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja.</p>			
		37.2				
		0.1. 1.2	<p>Ovim zakonom uređuje se i nadležnost Uprave za biomedicinu, organa u sastavu Ministarstva zdravlja koja je nadležna za obavljanje poslova državne uprave u oblasti presađivanja ljudskih organa, primene ćelija i tkiva, poslove u</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>dodeljeni u skladu sa ovom direktivom drugom telu koje se smatra prikladnim u skladu sa nacionalnim odredbama. Takvo telo može takođe da pomaže nadležnom organu u izvršavanju funkcija.</p>	<p>41.1</p> <p>41.2</p> <p>41.3</p> <p>41.4</p> <p>42.1</p> <p>42.2</p>	<p>oblasti delatnosti biomedicinski potpomognutog oplodjenja, kao i u oblasti transfuzijske medicine.</p> <p>Osniva se Uprava za biomedicinu, kao organ uprave u sastavu ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, za obavljanje stručnih poslova državne uprave i poslove inspekcijskog nadzora u oblasti presađivanja ljudskih organa. Uprava za biomedicinu obavlja i stručne poslove državne uprave u oblasti primene ljudskih ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognuto oplodjenje, kao i transfuzijske medicine utvrđenih posebnim zakonima. Uprava za biomedicinu nema svojstvo pravnog lica. Sedište Uprave za biomedicinu je u Beogradu.</p> <p>Upravom za biomedicinu rukovodi direktor. Direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.</p> <p>Za direktora može biti postavljeno lice koje je stručnjak za oblast presađivanja organa, odnosno za oblasti iz nadležnosti Uprave za biomedicinu iz</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
17.2.b	obezbeđivanje redovne kontrole ili revizije organizacija za dobijanje organa i centara za transplantaciju da bi se proverilo ispunjavanje zahteva ove direktive	0.1 45.2.3	Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na presađivanje organa su: 3) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;	PU		
17.2.v	dodeljivanje, privremeno oduzimanje ili oduzimanje odobrenja organizacijama za dobijanje organa ili centrima za transplantaciju ili zabranjivanje organizacijama za dobijanje organa ili centrima za transplantaciju da izvršavaju svoje aktivnosti ako nadzorne mere pokažu da takve organizacije ili centri ne ispunjavaju zahteve ove direktive	0.1 14.1 14.1.1 14.1.2	Direktor Uprave za biomedicinu može da oduzme dozvolu za obavljanje poslova iz čl. 10, 11. i 12. ovog zakona ako zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa, zdravstvene ustanova za testiranje ljudskih organa, odnosno centar za presađivanje ljudskih organa: 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona; 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona; 3) se u postupku inspekcijskog nadzora nad radom, utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		14.1.3				
17.2.g	uvođenje sistema za izveštavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama i postupka za upravljanje ozbiljnim neželjenim reakcijama i događajima, kako je propisano u članu 11(1) i (2);	0.1. 45.2.6	vođenje Registra ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, kao sistema za brzo uzbunjivanje i razmenu informacija;	PU		
17.2.d	izdavanje odgovarajućih uputstava zdravstvenim ustanovama, zdravstvenim radnicima i drugim stranama koje su uključene u sve faze lanca od donacije do transplantacije ili odlaganja, što može da obuhvata uputstvo za prikupljanje važnih podataka nakon transplantacije da bi se ocenili kvalitet i bezbednost presađenih organa	0.1 45.2.1 45.2.2	1) predlaganje Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa, kao i praćenje sprovođenja standarda bezbednosti i praćenje kvaliteta Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa; 2) obavljanje poslova kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;	PU		
17.2.d	učestvovanje, kada je moguće, u mreži nadležnih organa iz člana 19. i usklađivanje doprinosa na nacionalnom nivou sa aktivnostima te mreže		/	NU		
17.2.e	nadzor nad razmenom organa sa drugim državama članicama i trećim zemljama, kako je propisano u članu 20(1)	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji,	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		45.7	<p>međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>koordinisanje i unapređenje saradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmene ljudskih organa radi presađivanja organa;</p>			
17.2.ž	<p>obezbeđivanje da se osnovno pravo na zaštitu podataka o ličnosti u potpunosti i efikasno poštuje u svim aktivnostima u vezi sa transplantacijom organa u skladu sa odredbama Unije o zaštiti podataka o ličnosti, a posebno sa Direktivom 95/46/EZ</p>	<p>0.1 36.1</p> <p>36.2</p> <p>36.3</p>	<p>Uprava za biomedicinu i zdravstvene ustanove dužne su da obezbede zaštitu podataka o ličnosti koje prikupljaju, obrađuju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Radi zaštite podataka iz stava 1. ovog člana i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, podaci o ličnosti moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac ljudskog organa, odnosno primalac ljudskog organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.</p> <p>Način zaštite podataka iz st. 1. i 2. ovog</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
18.1.a	<p>Evidencija i izveštaji u vezi sa organizacijama za dobijanje organa i centrima za transplantaciju</p> <p>1. Države članice obezbeđuju da nadležni organ:</p> <p>(a) vodi evidenciju o aktivnostima organizacija za dobijanje organa i centara za transplantaciju, uključujući i ukupan broj živih i umrlih davalaca, vrste i količinu dobijenih i presađenih ili na drugi način odloženih organa u skladu sa odrebama unije i nacionalnim odredbama o zaštiti podataka o ličnosti i poverljivosti statističkih podataka</p>	0.1 45.2.3	izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;	PU		
18.1.b	priprema i objavljuje godišnji izveštaj o aktivnostima iz tačke (a);	0.1 45.2.9	podnošenje izveštaja iz oblasti presađivanja organa Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;	PU		
18.1.v	uvede i vodi ažurnu evidenciju o organizacijama za dobijanje organa i centrima za transplantaciju	0.1 45.2.3	izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			presadivanja ljudskih organa;			
18.2	Dežave članice na zahtev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o evidenciji organizacija za dobijanje organa i centara za transplantaciju	0.1 45.2.9	podnošenje izveštaja iz oblasti presadivanja organa Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;	PU		
19.1	Razmena informacija 1. Komisija osniva mrežu nadležnih organa za razmenu informacija o iskustvima u primeni ove direktive		/	NP		
19.2	Ako je potrebno, stručnjaci za transplantaciju organa, predstavnici evropskih organizacija za razmenu organa, nadležni organi za zaštitu podataka i druge važne strane mogu da budu uključeni u ovu mrežu		/	NP		
20.1	Razmena organa sa trećim zemljama 1. Države članice obezbeđuju da razmenu organa sa trećim zemljama nadzire nadležni organ. Za te potrebe nadležni organ i evropske organizacije za razmenu organa mogu da zaključe ugovore sa odgovarajućim organima iz trećih zemalja.	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
20.2	Države članice mogu da ovlaste evropske organizacije za razmenu organa za nadzor nad razmenom organa sa trećim zemljama	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
20.3.a	Razmena organa iz stava 1. se dozvoljava samo ako organi: (a) mogu da se prate od davaoca do primaoca i obrnuto	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
20.3.b	ispunjavaju iste zahteve u vezi sa kvalitetom i bezbednošću kao što su zahtevi propisani ovom direktivom	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
21.a	Države članice mogu da zaključe ili da dozvole nadležnom organu da zaključi	0.1	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	sporazume sa evropskim organizacijama za razmenu organa, pod uslovom da takve organizacije obezbeđuju ispunjavanje uslova propisanih u ovoj direktivi, i da te organizacije između ostalog ovlaste za: (a) izvršavanje aktivnosti koje su predviđene okvirom za kvalitet i bezbednost	30.	zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
21.b	posebne zadatke u vezi sa razmenom organa u države članice i treće zemlje i iz njih	0.1 30.	Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
22.1	Izveštaji u vezi sa ovom direktivom 1. Države članice dostavljaju Komisiji pre 27. avgusta 2013. i svake tri godine nakon toga izveštaj o aktivnostima preduzetim u vezi sa odredbama ove direktive i o iskustvima stečenim prilikom njene primene	0.1 45.2.9	podnošenje izveštaja iz oblasti presađivanja organa Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije	PU		
22.2	Komisija pre 27. avgusta 2014. i svake tri godine nakon toga dostavlja Evropskom parlamentu, Savetu,		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Evropskom ekonomsko-socijalnog komitetu i Komitetu regiona izveštaj o primeni ove direktive					
23	<p style="text-align: center;">Kazne</p> <p>Države članice propisuju pravila o kaznama koje se primenjuju na kršenje nacionalnih odredaba usvojenih u skladu sa ovom direktivom i preduzimaju sve neophodne mere da obezbede primenu kazni. Propisane kazne moraju da budu efikasne, srazmerne i moraju da odvraćaju od kršenja odredaba. Države članice obaveštavaju Komisiju o tim odredbama do 27. avgusta 2012. i bez odlaganja je obaveštavaju o svim naknadnim izmenama i dopunama koje utiču na te odredbe</p>	<p>0.1.</p> <p>52.1</p> <p>52.2</p> <p>52.3</p> <p>52.4</p>	<p>Ko uz bilo kakvu naknadu da svoj ljudski organ ili ljudski organ drugog lica radi presađivanja ili nudi svoj ili ljudski organ drugog lica uz naknadu radi presađivanja ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku presađivanja ljudskih organa ili učestvuje u postupku presađivanja ljudskih organa koji je predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.</p> <p>Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.</p> <p>Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		52.5	<p>Ko obavi presađivanje ljudskog organa ili učestvuje u postupku presađivanja ljudskog organa licu koje se usmeno ili u pismenom obliku za života protivio darivanju ljudskih organa, odnosno licu čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivio darivanju ljudskih organa, odnosno uzme ljudski organ ili učestvuje u uzimanju ljudskog organa od umrlog lica, koji se usmeno ili u pismenom obliku za života protivio darivanju ljudskih organa, odnosno licu čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivio darivanju ljudskih organa, odnosno učestvuje u uzimanju ljudskih organa od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.</p>			
		53.1	<p>Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom od najmanje tri godine.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		53.2	<p>ljudskih organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.</p>			
		53.3	<p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih organa, učinilac će se kazniti zatvorom od najmanje deset godina.</p> <p>Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom od najmanje pet godina.</p>			
		53.4	<p>Novčanom kaznom od 500.000,00 do 1.000.000,00 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova ako:</p>			
		53.5	<p>1) ne uspostavi sistem i procedure u skladu sa ovim zakonom (član 10. stav. 1);</p> <p>2) obavlja poslove uzimanja, testiranja, odnosno presađivanja bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (čl. 10, 11. i 12);</p> <p>3) omogući uzimanje ljudskih organa sa živog davaoca ljudskog organa u suprotnosti sa čl. 17. i 18. ovog zakona;</p> <p>4) omogući uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa kod koga postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa (član 19. stav 2);</p> <p>5) omogući uzimanje ljudskog organa</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		54.	<p>od živog davaoca ljudskog organa bez pismenog pristanka davaoca ljudskog organa (član 20);</p> <p>6) omogućiti uzimanje ljudskih organa od umrlog davaoca ljudskih organa suprotno ovom zakonu (član 23);</p> <p>7) ne postupa sa telom u skladu sa zakonom (član 24. stav 3);</p> <p>8) ne preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca, odnosno ne preduzima radnje koja bi mogla da ugrozi kvalitet i bezbednost ljudskih organa (član 28. stav 2);</p> <p>9) ukoliko postupi suprotno članu 29;</p> <p>10) vrši razmenu organa u suprotnosti sa članom 30;</p> <p>11) izvrši pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa u suprotnosti sa članom 31;</p> <p>12) ne vodi dokumentaciju i ne obezbedi sledivost svih pribavljenih, dobijenih i presađenih ljudskih organa od davaoca do primaoca i obrnuto (član 32. stav 1);</p> <p>13) ne uspostavi sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja, kao i ozbiljnih neželjenih reakcija, ne obavesti upravu za biomedicinu o ozbiljnim neželjenim događajima, kao i ozbiljnim neželjenim reakcijama, ne preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete (član 33. st. 1, 2, 3);</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>14) podatke o davaocu i primaocu ljudskih organa, obrađuje ili koristi u druge svrhe osim u svrhu presađivanja, u skladu sa ovim zakonom (član 35. stav 3);</p> <p>15) ne obezbedi zaštitu podataka koje vodi, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuje (član 36. stav 1);</p> <p>16) koristi i iznosi podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koga se podaci odnose, a o čemu davalac, odnosno primalac ljudskog organa nije dao pismeni pristanak (član 37);</p> <p>17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za organima kao i oglašavanje davanja organa, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju postupak presađivanja organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 38.);</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			kaznom od 40.000,00 do 50.000,00 dinara. Za prekršaj iz stava 1. tačka 3) do 16) ovog zakona kazniće se i zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 10.000 dinara do 30.000,00 dinara.			
24.a	<p>Prilagođavanje Priloga</p> <p>Komisija može da usvoji delegirane akte u skladu sa članom 25. i pod uslovima iz članova 26, 27. i 28. da:</p> <p>(a) dopuni ili izmeni minimalni skup podataka određen u Delu A Priloga samo u izuzetnim slučajevima kada je to opravdano zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje, koji se smatra ozbiljnim rizikom na osnovu naučnog napretka</p>		/	NP		
24.b	izmeni ili dopuni dopunski skup podataka određen u Delu B Priloga da bi ga prilagodila naučnom napretku i međunarodnom radu koji se vrši u oblasti kvaliteta i bezbednosti organa namenjenih za transplantaciju		/	NP		
25.1	<p>Izvršavanje ovlašćenja</p> <p>1. Ovlašćenje za usvajanje delegiranih akata iz člana 24. se prenosi na Komisiju na period od pet godina nakon 27.</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	avgusta 2010. Komisija priprema izveštaj o ovlašćenjima najkasnije šest meseci pre kraja petogodišnjeg perioda. Prenos ovlašćenja se automatski produžava za iste periode, ukoliko ga Evropski Parlament ili Savet ne ukine u skladu sa članom 26					
25.2	Čim usvoji delegirani akt, Komisija o tome istovremeno obaveštava Evropski parlament i Savet		/	NP		
25.3	Ovlašćenje za usvajanje delegiranih akata se prenosi na Komisiju u skladu sa uslovima propisanim u članovima 26. i 27		/	NP		
25.4	U slučaju pojavljivanja novog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje i kada je to potrebno zbog hitnih slučajeva, postupak iz člana 28. se primenjuje na delegirane akte usvojene u skladu sa članom 24(a)		/	NP		
26.1	Ukidanje ovlašćenja 1. Ovlašćenja iz člana 24. bilo kada mogu da ukinu Evropski parlament ili Savet		/	NP		
26.2	Institucija koja je započela unutrašnji postupak za odlučivanje da li da se ukinu ovlašćenja nastoji da o tome obavesti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku pre donošenja konačne		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	odluke i navodi ovlašćenja koja mogu da budu ukinuta i moguće razloge za ukidanje					
26.3	Odlukom o ukidanju prestaju da važe ovalšćenja navedena u toj odluci. Odluka stupa na snagu odmah ili na dan koji je određen u njoj. Odluka ne utiče na važenje delegiranih akata koji su već na snazi. Odluka se objavljuje u Službenom listu Evropske unije		/	NP		
27.1	<p>Prigovor na delegirane akte</p> <p>1. Evropski parlament ili Savet mogu da izjave prigovor na delegirani akt u roku od dva meseca od datuma prijema obaveštenja.</p> <p>Na inicijativu Evropskog parlamenta ili Saveta ovaj period se produžava za dva meseca.</p>		/	NP		
27.2	<p>Ako nakon isteka tog perioda ni Evropski parlament ni Savet ne izjave prigovor na delegirani akt, akt se objavljuje u Službenom listu Evropske unije i stupa na snagu na dan koji je određen u njemu.</p> <p>Delegirani akt može da bude objavljen u Službenom listu Evropske unije i da</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	stupi na snagu pre isteka tog perioda ako Evropski parlament i Savet obaveste Komisiju o nameri da ne izjavljuju prigovor					
27.3	Ako Evropski parlament ili Savet izjave prigovor na delegirani akt, akt ne stupa na snagu. Institucija koja izjavi prigovor navodi razloge za izjavljivanje prigovora na delegirani akt		/	NP		
28.1	<p>Postupak u hitnim slučajevima</p> <p>1. Delegirani akti usvojeni u skladu sa ovim članom stupaju na snagu bez odlaganja i primenjuju se dok se ne izrazi prigovor u skladu sa stavom 2. Obaveštenje Evropskom parlamentu i Savetu o delegiranom aktu usvojenom u skladu sa ovim članom utvrđuje razloge za korišćenje postupka u hitnim slučajevima</p>		/	NP		
28.2	Evropski parlament i Savet mogu da izjave prigovor na delegirani akt usvojen prema ovom članu u skladu sa postupkom iz člana 27(1). U tom slučaju akt prestaje da se primenjuje. Institucija koja izjavi prigovor na takav delegirani akt navodi razloge za izjavljivanje prigovora		/	NP		
29.a	<p>Mere za primenu</p> <p>Ako se organi razmenjuju između</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>država članica, Komisija usvaja detaljna pravila za istu primenu ove direktive u skladu sa postupkom iz člana 30(2) u vezi sa:</p> <p>(a) postupcima za prenošenje informacija o karakterizaciji organa i davalaca koje su određene u Prilogu u skladu sa članom 7(6</p>					
29.b	postupcima za prenos neophodnih informacija za obezbeđivanje sledljivosti organa u skladu sa članom 10(4);		/			
29.v	postupcima za obezbeđivanje prijavljivanja ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija u skladu sa članom 11(4)		/	NP		
30.1	1. Komisiji pomaže Komitet za transplantaciju organa, u daljem tekstu: „Komitet“.		/	NP		
30.2	. Kada se upućuje na ovaj stav, primenjuju se članovi 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, imajući u vidu odredbe člana 8. iste odluke. Rok iz člana 5(6) Odluke 1999/468/EZ je tri meseca		/	NP		
31.1	<p>Transponovanje</p> <p>1. Države članice donose zakone, uredbe</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>i druge propise neophodne za sprovođenje ove direktive do 27. avgusta 2012. One o tome odmah obaveštavaju Komisiju.</p> <p>Kada države članice usvoje ove odredbe, te odredbe će sadržati upućivanje na ovu direktivu ili će se to upućivanje izvršiti prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Načine takvog upućivanja predvideće države članice</p>					
31.2	Ova direktiva ne sprečava državu članicu da nastavi da primenjuje ili uvede strožija pravila, pod uslovom da su u skladu sa odredbama Ugovora o funkcionisanju Evropske unije		/	NP		
31.3	Države članice dostavljaju Komisiji tekst odredaba nacionalnog zakonodavstva, koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva		/	NP		
32	<p>Stupanje na snagu</p> <p>Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u Službenom listu Evropske Unije.</p>		/	NP		
33	<p>Adresati</p> <p>Ova direktiva odnosi se na sve države</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	članice.					
	<p>ANEKS KARAKTERIZACIJA ORGANA I DAVALACA DEO A</p> <p>Minimalni skup podataka Minimalni podaci – informacije za karakterizaciju organa i davalaca koje moraju da budu prikupljene za svaku donaciju u skladu sa drugim podstavom člana 7(1) i ne dovodeći u pitanje član 7(2).</p> <p>Minimalni skup podataka Ustanova u kojoj se vrši dobijanje organa i drugi opšti podaci Vrsta davaoca Krvna grupa Pol Uzrok smrti Datum smrti Datum rođenja ili procenjena starost Težina Visina Intravenozna upotreba droga (u prošlosti ili sada) Maligna neoplazija (u prošlosti ili sada) Druge prenosive bolesti (sada) Testovi za HIV; virus hepatitisa C; Virus hepatitisa B Osnovne informacije za ocenu funkcije</p>	<p>0.1 29.1</p> <p>29.2</p>	<p>Koordinator za darivanje ljudskih organa u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa obavezan je pre uzimanja ljudskog organa obezbediti procenu podobnosti davaoca ljudskog organa, kao i podobnost ljudskog organa.</p> <p>Način procenjivanja podobnosti davaoca ljudskih organa, kao i ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	doniranog organa					
	<p>DEO B</p> <p>Skup dodatnih podataka</p> <p>Dodatni podaci – informacije za karakterizaciju organa i davalaca koje treba prikupiti pored minimalnih podataka određenih u Delu A na osnovu odluke medicinskog tima, uzimajući u obzir dostupnost takvih informacija i konkretne okolnosti slučaja u skladu sa drugim podstavom člana 7(1).</p> <p>Skup dodatnih podataka</p> <p>Opšti podaci</p> <p>Kontakt podaci o organizaciji za dobijanje organa/ustanovi u kojoj se vrši dobijanje organa koji su neophodni za usklađivanje, dodeljivanje i sledljivost organa od davalaca do primalaca i obrnuto.</p> <p>Podaci o davaocu</p> <p>Demografski i antropometrički podaci koji su potrebni za garantovanje adekvatnog poklapanja između davaoca/organa i primaoca.</p> <p>Anamneza davaoca</p> <p>Anamneza davaoca, a posebno uslovi koji mogu da utiču na primerenost organa za transplantaciju i ukazuju na rizik od prenošenja bolesti.</p> <p>Fizički i klinički podaci</p>	<p>0.1</p> <p>29.1</p> <p>29.2</p>	<p>Koordinator za darivanje ljudskih organa u zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa obavezan je pre uzimanja ljudskog organa obezbediti procenu podobnosti davaoca ljudskog organa, kao i podobnost ljudskog organa.</p> <p>Način procenjivanja podobnosti davaoca ljudskih organa, kao i ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>		Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>Podaci kliničkog pregleda koji su neophodni za ocenu fiziološkog stanja potencijalnog davaoca i svi nalazi koji otkrivaju stanja koja nisu otkrivena prilikom pregleda anamneze davaoca i koja mogu da utiču na primerenost organa za transplantaciju ili mogu da ukazuju na rizik od prenošenja bolesti.</p> <p>Laboratorijski parametri</p> <p>Podaci potrebni za ocenu funkcionalne karakterizacije organa i za otkrivanje potencijalno prenosivih bolesti i mogućih kontraindikacija u vezi sa donacijom organa.</p> <p>Testovi snimanja</p> <p>Ispitivanja snimanjem neophodna za ocenu anatomskog stanja organa za presađivanje.</p> <p>Terapija</p> <p>Terapija koju prima davalac i koja je važna za ocenu funkcionalnog stanja organa i primerenosti za donaciju organa, a posebno korišćenje antibiotika, inotropne podrške ili transfuzione terapije.</p> <p>Terapija</p> <p>Terapija koju prima davalac i koja je važna za ocenu funkcionalnog stanja organa i primerenosti za donaciju organa, a posebno korišćenje antibiotika,</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	inotropne podrške ili transfuzione terapije.					

ⁱ Sl. list br. L 255, 30.9.2005, str. 22.

1. Naziv propisa Evropske unije : Direktiva koju sprovodi Komisija 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. god. o utvrđivanju postupaka obaveštavanja, između država članica, za razmenu ljudskih organa koji su namenjeni za presađivanje				2. „CELEX” oznaka EU propisa 32012L0025		
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Uprava za biomedicinu				4. Datum izrade tabele: 7. jul 2017.		
5. Naziv (nacarta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske Unije: 0.1. Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:		
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)

Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Uskladenost ⁱ	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.	Ova se direktiva primenjuje na prekograničnu razmenu ljudskih organa namenjenih presađivanju unutar Evropske unije.	/	/	NP		

2	<p>U skladu s članom 29. Direktive 2010/53/EU, ovom se direktivom utvrđuju</p> <p>(a)(a) postupci za prenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca;</p> <p>(b)(b) postupci za prenos informacija koje su potrebne, kako bi se obezbedila sledljivost organa;</p> <p>(c)(v) postupci kojima se obezbeđuje izveštavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.</p>	<p>0.1. 10.5</p> <p>30.</p> <p>33.5</p>	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	<p>PU</p>		
---	---	---	--	-----------	--	--

3a	<p>U smislu ove direktive, primenjuju se sledeće definicije:</p> <p>„država članica porekla” znači država članica u kojoj je organ pribavljen radi presađivanja</p>	<p>0.1 30.</p> <p>33.5</p>	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
----	---	--------------------------------	--	----	---------------------------------	--

3b	država članica odredišta” znači država članica u koju je organ poslat radi presađivanja	0.1 30.	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
		33.4	<p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			

3v	<p>(a), „nacionalni identifikacioni broj davaoca/primaoca” znači identifikacioni kod dodeljen davaocu ili primaocu u skladu s identifikacionim sistemom uspostavljenim na nacionalnom nivou u skladu s članom 10. stavom 2. Direktive 2010/53/EU;</p>	<p>0.1 30</p> <p>33.5</p>	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
----	---	-------------------------------	--	----	---------------------------------	--

3g	<p>„specifikacija organa” znači (1) anatomske opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (levo ili desno) u telu; i (3) da li se radi o celom organu ili o delu organa, uz naznaku režnja ili segmenta organa</p>	<p>0.1 30</p> <p>33.5</p>	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
----	---	-------------------------------	--	----	---------------------------------	--

4.1a	<p>Države članice se staraju o tome da informacije koje se u skladu s ovom direktivom prenose između nadležnih ili ovlašćenih tela, organizacija za pribavljanje organa i/ili transplantacionih centara:</p> <p>(a) prenose se pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili faksom (b) napisane su na jeziku koji razumeju i pošiljalac i primalac ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku c) prenose se bez nepotrebnog odlaganja g) evidentiraju se i na zahtev se mogu staviti na raspolaganje d) uključuju datum i vreme prenosa đ) uključuju podatke za stupanje u vezu s osobom koja je odgovorna za prenos ž) sadrže sledeći podsetnik</p>	0.1. 10.5 30. 33.5	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
------	---	-------------------------------------	--	----	---------------------------------	--

4.2.	U hitnim slučajevima informacije mogu da se razmene u usmenom obliku, posebno za razmene u skladu s članovima 5. i 7. Posle tih usmenih kontakata mora da sledi prenos u pisanom obliku, u skladu s tim članovima	0.1. 10.5 30. 33.5	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
------	---	-------------------------------------	--	----	---------------------------------	--

4.4.	<p>Države članice se staraju o tome da je imenovano osoblje u nadležnim ili ovlašćenim telima:</p> <p>(a) na raspolaganju 24 sata dnevno i 7 dana u nedelji za hitne situacije (b) u mogućnosti da primi i prenese informacije u skladu s ovom direktivom bez nepotrebnog odlaganja</p>	<p>0.1. 10.5</p> <p>30.</p> <p>33.4</p>	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
------	---	---	--	----	---------------------------------	--

5.1	<p>Informacije o karakterizaciji organa i davaoca</p> <p>Ako je predviđena razmena organa između država članica, države članice obezbeđuju da pre razmene organa nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i davaoca, kao što je navedeno u članu 7. i u Aneksu Direktive 2010/53/EU, nadležnim ili ovlašćenim telima potencijalnih država članica odredišta</p>	0.1. 10.5 30.	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
-----	---	---	--	----	---------------------------------	--

5.2.	<p>Države članice obezbeđuju da ako neke od informacija koje je potrebno preneti u skladu sa stavom 1. nisu dostupne u trenutku prvog prenosa, a postanu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje medicinskih odluka, te informacije blagovremeno prenosi:</p> <p>a) nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla nadležnom ili ovlašćenom telu države članice odredišta</p> <p>b) organizacija za pribavljanje organa neposredno transplantacionom centru</p>	0.1 30.	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
5.3	<p>Države članice preduzimaju odgovarajuće mere kako bi osigurale da organizacije za pribavljanje organa i transplantacioni centri prenose svojim odgovarajućim nadležnim ili ovlašćenim telima kopiju informacija u skladu s ovim članom</p>	0.1 30.	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnosti iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

6.1.a	<p style="text-align: center;">Informacije kojima se osigurava sledljivost organa</p> <p>1. Države članice obezbeđuju da nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla obaveštava nadležno ili ovlašćeno telo države članice odredišta o:</p> <p>(a) specifikaciji organa (b) nacionalnom identifikacionom broju davaoca (v) datumu pribavljanja organa (g) imenu i podacima za stupanje u vezu sa centrom za pribavljanje organa</p>	0.1 10.5 30.	<p>U slučaju međunarodne razmene ljudskih organa u skladu sa članom 30. ovog zakona, koordinator za darivanje ljudskih organa ili članovi koordinacionog tima iz stava 3. ovog člana obezbeđuju prenos informacija o podobnosti davaoca i ljudskih organa, u što kraćem roku.</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona sarađuju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
-------	--	------------------------	--	----	---------------------------------	--

7.a	<p>Izveštavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama</p> <p>Države članice se staraju o tome da njihova nadležna ili ovlašćena tela sprovede sledeći postupak:</p> <p>(a) Kad god nadležno ili ovlašćeno telo države članice odredišta primi obaveštenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani za organ koji je primljen od druge države članice, ono odmah obaveštava nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla i bez nepotrebnog odlaganja prenosi tom nadležnom ili ovlašćenom telu početni izveštaj koji sadrži informacije navedene u Aneksu I, u meri u kojoj su te informacije dostupne.</p>	0.1 33.5	<p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
-----	--	-------------	---	----	---------------------------------	--

7.b	Nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla odmah obaveštava nadležna ili ovlašćena tela svake dotične države članice odredišta i svakome od njih prenosi početni izveštaj, koji sadrži informacije navedene u Aneksu I, kad god primi obaveštenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani za davaoca čiji su organi poslani i u druge države članice.	0.1 33.5	Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
7.v	Dodatne informacije se prenose bez nepotrebnog odlaganja kada postanu dostupne posle početnog izveštaja	0.1 33.5	Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	

7.g	<p>(b) Po pravilu u roku od tri meseca od prenosa početnog izveštaja u skladu s tačkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašćeno telo države članice porekla prenosi nadležnim ili ovlašćenim telima svih država članica odredišta zajednički konačni izveštaj, koji sadrži informacije navedene u Aneksu II. Nadležna ili ovlašćena tela država članica odredišta blagovremeno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlašćenom telu države članice porekla. Konačni izveštaj se sastavlja posle prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.</p>	0.1 33.5	<p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
-----	---	-------------	---	----	---------------------------------	--

8.1	<p style="text-align: center;">Međusobna povezanost država članica</p> <p>Države članice Komisiji dostavljaju podatke za stupanje u vezu s nadležnim ili ovlašćenim telima kojima se odgovarajuće informacije prenose u smislu člana 5. s jedne strane i članova 6. i 7. s druge strane. Ti podaci za stupanje u vezu obuhvataju najmanje sledeće podatke: ime organizacije, telefonski broj, adresu elektronske pošte, broj faksa i poštansku adresu</p>	0.1 30.	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.2	<p>Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlašćenih tela, ona obezbeđuje da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s članovima 5., 6. ili 7. prosleđuju odgovarajućem nadležnom ili ovlašćenom telu na nacionalnom nivou, u skladu s raspodelom nadležnosti u toj državi članici</p>	0.1 30.	<p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona saraduju međusobno i sa drugim zdravstvenim ustanovama, odnosno pravnim licima u Republici Srbiji, međunarodnim telima ili evropskim organizacijama za razmenu organa, na način koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
8.3	<p>Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama popis svih nadležnih i ovlašćenih tela koja su države članice imenovale u skladu sa stavom 1. Države članice ažuriraju informacije na tom popisu. Komisija može poveriti uspostavljanje i održavanje tog popisa trećoj strani</p>		/	NP		

9.1	<p>Transpozicija</p> <p>1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom direktivom najkasnije do 10. aprila 2014.</p> <p>Kada države članice usvoje ove odredbe, te odredbe će sadržati upućivanje na ovu direktivu ili će se to upućivanje izvršiti prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Države članice odlučuju kako se to upućivanje vrši.</p>		/	NP		
9.2	<p>2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog zakona koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.</p>		/	NP		

<p style="text-align: center;"><i>Aneks I</i></p> <p>Početni izveštaj o sumnji na ozbiljne štetne događaje ili neželjene pojave</p> <p>1. Država članica podnosilac izveštaja.</p> <p>2. Identifikacioni broj izveštaja: zemlja (ISO)/nacionalni broj</p> <p>3. Kontakt podaci u vezi sa podnosiocem izveštaja (nadležno ili ovlašćeno telo u državi članici koja podnosi izveštaj): telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks</p> <p>4. Centar/organizacija podnositelja izveštaja</p> <p>5. Podaci za stupanje u vezu s koordinatorom/osobom za kontakt (transplantacioni centar/centar za pribavljanje organa u državi članici koja podnosi izveštaj): telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks</p> <p>6. Datum i vreme podnošenja izveštaja (gggg/mm/dd/ss/mm)</p> <p>7. Država članica porekla:</p> <p>8. Nacionalni identifikacioni broj</p>	<p>0.1 33.5</p>	<p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	<p>DU</p>	<p>Biće transponovano u pravilniku</p>	
--	---------------------	---	-----------	--	--

	<p>ANEKS II</p> <p>Završni izveštaj o ozbiljnim štetnim događajima ili neželjenim pojavama</p> <p>1. Država članica podnosilac izveštaja.</p> <p>2. Identifikacioni broj izveštaja: zemlja (ISO)/nacionalni broj</p> <p>3. Kontakt podaci podnosioca izveštaja: telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks</p> <p>4. Datum i vreme podnošenja izveštaja (gggg/mm/dd/ss/mm)</p> <p>5.8. Identifikacioni broj/brojevi početnog izveštaja (Aneks I)</p> <p>6. Opis slučaja</p> <p>7. Uključene države članice</p> <p>8. Rezultat istrage i konačni zaključak</p> <p>9. preduzete preventivne i korektivne mere</p> <p>10. Zaključak/</p>	0.1 33.5	<p>Način izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, način vođenja evidencije, rokova i način izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
--	---	-------------	---	----	---------------------------------	--