

ZAKON

O IZMENAMA I DOPUNI ZAKONA O LJUDSKIM ĆELIJAMA I TKIVIMA

Član 1.

U Zakonu o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 - US), posle člana 27. dodaju se naziv člana i član 27a koji glase:

„Uslovi za uzimanje tkiva sa umrlog lica

Član 27a

Tkiva sa umrlog lica mogu se uzeti radi primene samo ako se to lice za života, nije protivilo darivanju usmeno ili u pismenom obliku.

Izjava o protivljenju darivanja ljudskih organa, odnosno tkiva (u daljem tekstu: Izjava o protivljenju) daje se na propisanom obrascu zdravstvenom radniku koji je izabrani lekar davaoca organa, odnosno tkiva, odnosno ovlašćenom licu za evidentiranje pismene izjave u Upravi za biomedicinu.

Maloletno lice i punoletno lice koje nije poslovno sposobno Izjavu o protivljenju daju u prisustvu roditelja, odnosno staratelja.

Izjava o protivljenju može se opozvati na način na koji je data.

Izjava o protivljenju upisuje se u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, koji vodi ovlašćeno lice koje ima svojstvo rukovaoca u predmetnoj obradi u Upravi za biomedicinu.

Način davanja Izjave o protivljenju i Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, sadržaj obrasca Izjave o protivljenju i obrasca Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, način vođenja i provere Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, uslovi za dozvoljenost obrade od strane rukovaoca, vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koje se podaci o ličnosti odnose, uslovi za dozvoljenost obrade od strane rukovaoca, vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koja se podaci o ličnosti odnose, lica kojima se podaci mogu otkriti i svrha njihovog otkrivanja, rok pohranjivanja i čuvanja podataka, kao i druge posebne radnje i postupak obrade, uključujući i mere za obezbeđivanje zakonite i poštene obrade, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Ukoliko Izjava o protivljenju nije evidentirana u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, pristanak za uzimanje tkiva sa umrlog lica daju punoletno dete, supružnik, vanbračni partner ili roditelji umrlog lica, u trenutku kada budu obavešteni o smrti potencijalnog davaoca.

Vanbračni partner iz stava 7. ovog člana je lice koje je sa umrlim licem ostvarivalo zajednicu života u smislu odredaba Porodičnog zakona.

Ako umrlo lice nema nijednog člana porodice, odnosno srodnika iz stava 7. ovog člana, pristanak za uzimanje tkiva daje punoletni brat ili sestra umrlog lica.

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ako je drugi roditelj umro ili je nepoznat ili je potpuno lišen poslovne sposobnosti ili je bio potpuno lišen roditeljskog prava prema umrlom maloletnom licu.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje tkiva na osnovu pismenog pristanka njegove babe, dede,

punoletnog brata ili sestre.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva na osnovu pismenog pristanka člana porodice, odnosno srodnika iz stava 7. ovog člana ili punoletnog unuka, unuke, brata ili sestre.

Sa umrlog lica iz st. 11. i 12. ovog člana koji nema članove porodice ili srodnike koji mogu dati pristanak, dozvoljeno je uzimanje tkiva na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, pod uslovom da lice koje je do trenutka smrti bilo staratelj umrlog potvrdi da se umrli nije za života tome izričito usprotivio.

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

Način identifikovanja lica koja u slučajevima iz st. 7-14. ovog člana daju pristanak za uzimanje ljudskih organa sa umrlog lica, kao utvrđivanje njihovog svojstva u odnosu na umrlo lice, kao vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koje se podaci o ličnosti odnose, lica kojima se podaci mogu otkriti i svrha njihovog otkrivanja, rok pohranjivanja i čuvanja podataka, kao i druge posebne radnje i postupak obrade, uključujući i mere za obezbeđivanje zakonite i poštene obrade, propisuje ministar.”

Član 2.

Član 31. menja se i glasi:

„Član 31.

Ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu se skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti, samo uz pismeni pristanak davaoca u skladu sa čl. 22. i 27a ovog zakona.”

Član 3.

U članu 53. stav 1. tačka 9) menja se i glasi:

„9) omogućiti uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27. i 27a ovog zakona;”.

Član 4.

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 Zakona o izmenama i dopuni Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije („Službeni glasnik RS”, br. 98/06 i 115/21), prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje Predloga zakona o izmenama i dopuni Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predstavlja potreba da se predloženim članom 27a Predloga zakona jasno i precizno urede pitanja odnosa za života izražene volje potencijalnog davaoca tkiva i volje njegovih srodnika, odnosno obim prava srodnika umrlog lica u skladu sa Odlukom Ustavnog suda broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine.

Pandemija virusa Covid-19 ima značajan negativan uticaj na društvo i privredu većine zemalja, kao na globalna migraciona kretanja i mobilnost stanovništva. Isto tako, negativni efekti se takođe mogu videti u broju obavljenih postupaka presađivanja ljudskih tkiva u periodu do 2020 do 2022. godine. Prestanak važenja člana 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US) u skladu sa navedenom Odlukom Ustavnog suda broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine dovelo je do drastičnog pada obavljenih postupaka presađivanja ljudskih tkiva.

Imajući u vidu navedeno, definisanje uslova za uzivanje tkiva sa umrlog lica (član 27a Predloga zakona) neophodno je kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih tkiva u cilju unapređenja zdravlja građana Republike Srbije i kvaliteta zdravstvena zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti.

III. OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH POJEDINAČNIH REŠENJA

Članom 1. Predloga zakona predlaže se novi član 27a kojim se uređuje novi uslovi za darivanje ljudskih tkiva umrlog lica.

Članom 2. Predloga zakona menja se član 31. Zakona i na taj način usklađuje sa članom 27a Predloga zakona.

Članom 3. Predloga zakona menja se član 53. stav 1. tačka 9) i usklađuje sa član 53. sa predloženim članom 27a.

Članom 4. Predloga zakona predlaže se datum stupanja na snagu ovog zakona.

IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje odredaba ovog zakona nije potrebno obezbediti sredstva u budžetu Republike Srbije.

PREGLED ODREDBA KOJE SE MENJAJU I DOPUNJUJU**ČLAN 27A**

TKIVA SA UMRLOG LICA MOGU SE UZETI RADI PRIMENE SAMO AKO SE TO LICE ZA ŽIVOTA, NIJE PROTIVILO DARIVANJU USMENO ILI U PISMENOM OBLIKU.

IZJAVA O PROTIVLJENJU DARIVANJA LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO TKIVA (U DALJEM TEKSTU: IZJAVA O PROTIVLJENJU) DAJE SE NA PROPISANOM OBRASCU ZDRAVSTVENOM RADNIKU KOJI JE IZABRANI LEKAR DAVAOCA ORGANA, ODNOSNO TKIVA, ODNOSNO OVLAŠĆENOM LICU ZA EVIDENTIRANJE PISMENE IZJAVE U UPRAVI ZA BIOMEDICINU.

MALOLETNO LICE I PUNOLETNO LICE KOJE NIJE POSLOVNO SPOSOBNO IZJAVU O PROTIVLJENJU DAJU U PRISUSTVU RODITELJA, ODNOSNO STARATELJA.

IZJAVA O PROTIVLJENJU MOŽE SE OPOZVATI NA NAČIN NA KOJI JE DATA.

IZJAVA O PROTIVLJENJU UPISUJE SE U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, KOJI VODI OVLAŠĆENO LICE KOJE IMA SVOJSTVO RUKOVAOCA U PREDMETNOJ OBRADI U UPRAVI ZA BIOMEDICINU.

NAČIN DAVANJA IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU, SADRŽAJ OBRASCA IZJAVE O PROTIVLJENJU I OBRASCA IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU, NAČIN VOĐENJA I PROVERE REGISTRA LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, USLOVI ZA DOZVOLJENOST OBRADU OD STRANE RUKOVAOCA, VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADU, LICA NA KOJE SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, USLOVI ZA DOZVOLJENOST OBRADU OD STRANE RUKOVAOCA, VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADU, LICA NA KOJA SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, LICA KOJIMA SE PODACI MOGU OTKRITI I SVRHA NJIHOVOG OTKRIVANJA, ROK POHRANJIVANJA I ČUVANJA PODATAKA, KAO I DRUGE POSEBNE RADNJE I POSTUPAK OBRADU, UKLJUČUJUĆI I MERE ZA OBEZBEĐIVANJE ZAKONITE I POŠTENE OBRADU, PROPISUJE MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA.

UKOLIKO IZJAVA O PROTIVLJENJU NIJE EVIDENTIRANA U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, PRISTANAK ZA UZIMANJE TKIVA SA UMRLOG LICA DAJU PUNOLETNO DETE, SUPRUŽNIK, VANBRAČNI PARTNER ILI RODITELJ UMRLOG LICA, U TRENUTKU KADA BUDU OBAVEŠTENI O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA.

VANBRAČNI PARTNER IZ STAVA 7. OVOG ČLANA JE LICE KOJE JE SA UMRLOM LICEM OSTVARIVALO ZAJEDNICU ŽIVOTA U SMISLU ODREDBA PORODIČNOG ZAKONA.

AKO UMRLO LICE NEMA NIJEDNOG ČLANA PORODICE, ODNOSNO SRODNIKA IZ STAVA 7. OVOG ČLANA, PRISTANAK ZA UZIMANJE TKIVA DAJE PUNOLETNI BRAT ILI SESTRA UMRLOG LICA.

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA, KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO POD RODITELJSKIM STARANJEM, DOZVOLJENO JE UZIMANJE TKIVA SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA OBA RODITELJA, ODNOSNO JEDNOG RODITELJA AKO JE DRUGI RODITELJ UMRO ILI JE NEPOZNAT ILI JE POTPUNO LIŠEN POSLOVNE SPOSOBNOSTI ILI JE BIO POTPUNO LIŠEN RODITELJSKOG PRAVA PREMA UMRLOM MALOLETNOG LICU.

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO BEZ

RODITELJSKOG STARANJA, DOZVOLJENO JE UZIMANJE TKIVA NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA NJEGOVE BABE, DEDE, PUNOLETNOG BRATA ILI SESTRE.

SA UMRLOG PUNOLETNOG LICA KOME JE ZA ŽIVOTA NA OSNOVU ODLUKE NADLEŽNOG ORGANA DELIMIČNO ILI U POTPUNOSTI ODUZETA POSLOVNA SPOSOBNOST, DOZVOLJENO JE UZIMANJE TKIVA NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA ČLANA PORODICE, ODNOSNO SRODNIKA IZ STAVA 7. OVOG ČLANA ILI PUNOLETNOG UNUKA, UNUKE, BRATA ILI SESTRE.

SA UMRLOG LICA IZ ST. 11. I 12. OVOG ČLANA KOJI NEMA ČLANOVE PORODICE ILI SRODNIKE KOJI MOGU DATI PRISTANAK, DOZVOLJENO JE UZIMANJE TKIVA NA OSNOVU SAGLASNOSTI ETIČKOG ODBORA ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJI SE OBRAZUJE U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZDRAVSTVENA ZAŠTITA, POD USLOVOM DA LICE KOJE JE DO TRENUTKA SMRTI BILO STARATELJ UMRLOG POTVRDI DA SE UMRLO NIJE ZA ŽIVOTA TOME IZRIČITO USPROTIVIO.

SA UMRLOG LICA KOJI NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI, DOZVOLJENO JE UZIMATI TKIVA SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA SUPRUŽNIKA, ODNOSNO VANBRAČNOG PARTNERA, RODITELJA, PUNOLETNOG BRATA, ODNOSNO SESTRE ILI PUNOLETNOG DETETA UMRLOG LICA.

NAČIN IDENTIFIKOVANJA LICA KOJA U SLUČAJEVIMA IZ ST. 7-14. OVOG ČLANA DAJU PRISTANAK ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA, KAO UTVRĐIVANJE NJIHOVOG SVOJSTVA U ODNOSU NA UMRLO LICE, KAO VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADU, LICA NA KOJE SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, LICA KOJIMA SE PODACI MOGU OTKRITI I SVRHA NJIHOVOG OTKRIVANJA, ROK POHRANJIVANJA I ČUVANJA PODATAKA, KAO I DRUGE POSEBNE RADNJE I POSTUPAK OBRADU, UKLJUČUJUĆI I MERE ZA OBEZBEĐIVANJE ZAKONITE I POŠTENE OBRADU, PROPISUJE MINISTAR.

ČLAN 31

~~Ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu se skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti, samo uz pismeni pristanak davaoca u skladu sa čl. 22. i 28. ovog zakona.~~

ČLAN 31.

LJUDSKE ĆELIJE I TKIVA KOJI SU UZETI ZA PRIMENU KOD LJUDI MOGU SE SKLADIŠTITI I PRIMENITI U DRUKČIJU SVRHU OD ONE ZBOG KOJE SU UZETI, SAMO UZ PISMENI PRISTANAK DAVAOCA U SKLADU SA ČL. 22. I 27A OVOG ZAKONA.

Prekršaji

Član 53.

Novčanom kaznom od 500.000,00 do 1.000.000,00 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova ili druga ustanova, ako:

1) obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ljudskih ćelija, odnosno tkiva bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 8);

- 2) ne obavesti upravu za biomedicinu o promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva (član 9. stav 5);
- 3) ne uspostavi sistem kvaliteta zasnovan na odgovarajućim stručnim smernicama primerenim poslovima koji se obavljaju u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti ljudskih ćelija i tkiva (član 12);
- 4) ne imenuje zaduženo lice i ne dostavi podatke o zaduženom licu u skladu sa članom 13. ovog zakona;
- 5) posluje sa pravnim licem u suprotnosti sa članom 14. ovog zakona;
- 6) ne učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa u skladu sa članom 15. ovog zakona;
- 7) ne sprovede sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvate u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva (član 20);
- 8) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 22-24. ovog zakona;
- ~~9) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27. i 28. ovog zakona;~~
- 9) OMOGUĆI UZIMANJE LJUDSKIH ĆELIJA, ODNOSNO TKIVA U SUPROTNOSTI SA ČL. 27. I 27A OVOG ZAKONA;
- 10) omogući primenu ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 29. ovog zakona;
- 11) ne obezbedi sledljivost svih ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa čl. 33-35. ovog zakona;
- 12) ne uspostavi sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 36);
- 13) ne vodi evidencije propisane članom 38. stav 2. ovog zakona;
- 14) ne dostavlja godišnje izveštaje Upravi za biomedicinu (član 39. stav 1);
- 15) vrši uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;
- 16) daje podatke o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 43. ovog zakona;
- 17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašava primenu ljudskih ćelija i tkiva, 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 poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i banku ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 44).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 10.000,00 do 150.000,00 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo fizičko lice novčanom kaznom od 10.000,00 do 100.000,00 dinara.

ANALIZA EFEKATA

1. *Koji pokazatelji se prate u oblasti presađivanja ljudskih tkiva, koji su razlozi zbog kojih se ovi pokazatelji prate i koje su njihove vrednosti?*

Pokazatelji koji se prate su broj presađenih tkiva i broj bolesnika koji čekaju na listi za presađivanje tkiva/rožnjače. Na Listi čekanja za presađivanje rožnjače se nalazi oko 1000 pacijenata u Republici Srbiji. Rožnjača je tkivo oka i uzima se sa umrlih lica po medicinski utvrđenim kriterijumima. Na ćelije koje se uzimaju od živih ljudi ne odnosi se odredba ovog zakona.

2. *Da li su uočeni problemi u oblasti presađivanja ljudskih tkiva, i na koga se oni odnose?*

Na osnovu Odluke Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine, objavljenoj u Službenom glasniku Republike Srbije, utvrđeno je da odredbe člana 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, nisu u saglasnosti sa Ustavom i prestale su da važe danom objavljivanja Odluke u „Službenom glasniku Republike Srbije“.

Posledica problema je potpuni prekid programa kadaverične transplantacije u svim centrima za presađivanje u Republici Srbiji dok se ne izmeni sporni član zakona. Pacijenti koji imaju ozbiljna oštećenja vida sa komplikacijama koje neminovno vode slepilu su uskraćeni za normalno funkcionisanje u porodičnom, radnom i socijalnom okruženju.

3. *Koje se promene predlažu?*

Kako bi se nastavile procedure presađivanja ljudskih tkiva sa umrlih davalaca i unapredila zdravstvena zaštita građana Republike Srbije kojima je neophodno presađivanje ljudskih tkiva, i kako bi se ispunile instrukcije koje su navedene u Odluci Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine u Službenom glasniku Republike Srbije, predlaže se novi član 27a, kao i neophodne izmene i dopune 31. i 53., radi usklađivanja sa novim člana 27a, unapređivanja rada zdravstvenog sistema Republike Srbije u oblasti presađivanja ljudskih tkiva.

Promena koja se predlaže je uvođenje Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva koji vodi Uprava za biomedicinu

Po stupanju na snagu ovog Zakona, neophodno je doneti Pravilnik o Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, kojim će se regulisati način davanja Izjave o protivljenju, sadržaj obrasca Izjave o protivljenju, kao i obrasca Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, način vođenja i provere Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva.

4. *Da li je promena zaista neophodna i u kom obimu?*

U Upravi za biomedicinu, Ministarstva zdravlja (u daljem tekstu: „Uprava za biomedicinu“) vodi se redovna i uredna Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva u kojoj je registrovano 407 lica. Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva je već je u funkciji u Upravi za biomedicinu, samo što ista evidencija, odnosno registar nije uneta u odredbu prethodno važećeg člana 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima iz 2018. godine. Unos podataka u evidenciju/registar vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedicinu. Takođe, lica koja ne žele da daruju svoje organe i/ili tkiva

mogu izjavu dati kod svog izabranog lekara ili kod ovlašćenog državnog službenika u Upravi za biomedicinu.

5. Na koje ciljne grupe će uticati predložena promena?

Izmene propisa će uticati na pacijente koji čekaju na listama čekanja za presađivanje tkiva/rožnjače i na njihove porodice.

6. Kakvo je iskustvo u ostvarivanju ovih promena u poređenju sa iskustvom drugih država, odnosno lokalnih samouprava (ako je reč o javnoj politici ili aktu lokalne samouprave)?

Rešenja su preuzeta nakon EU twining projekta gde su Španija i Hrvatska prenele modele njihove dobre medicinske prakse (kao zemlje sa najvećim brojem uspešno obavljenih transplantacija ljudskih organa i tkiva na svetu).

7. Zbog čega je neophodno postići željenu primenu na nivou društva?

Novim Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, u skladu sa preporukama koje su navedene u odluci Ustavnog suda, unaprediće se procedure presađivanja ljudskih tkiva sa umrlih davalaca, unaprediće se evidencija lica koja ne žele da budu potencijalni davaoci tkiva nakon smrti, i unaprediće se zdravstvena zaštita građana Republike Srbije.

8. Da li su opšti i posebni ciljevi usklađeni sa važećim dokumentima javnih politika i postojećim pravim okvirom, a pre svega sa prioritetnim ciljevima Vlade?

Po našim saznanjima ne postoji dokument javne politike za oblast biomedicine. Postojećim dokumentima javne politike nisu predviđeni ciljevi koji se odnose na cilj ovog zakona.

9. Na osnovu kojih pokazatelja učinka će biti moguće utvrditi da li je došlo do ostvarivanja opštih odnosno posebnih ciljeva?

Opšti cilj je postizanje nacionalne samodovoljnosti u broju ljudskih organa, odnosno tkiva za presađivanje. Da bi Republika Srbija obezbedila samodovoljnost, potrebno je da se postigne broj od 10 donora/umrlih davalaca ljudskih organa, odnosno tkiva na milion stanovnika godišnje.

10. Da li je potrebno izdvojiti finansijske resurse u budžetu za sprovođenje izabrane opcije, ili iz drugih izvora finansiranja?

Za izradu registra nije potrebno izdvojiti budžetska sredstva, niti je potrebna obuka zaposlenih u Upravi za biomedicinu. Evidencija lica odnosno registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva već je u funkciji i vodi se u Upravi za biomedicinu, samo što ista, kao takva, nije uneta u prethodno važeći član 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima iz 2018. godine. Unos podataka u dosadašnju evidenciju vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedicinu.

11. Kakvi će biti efekti sprovođenja izabrane opcije na rashode drugih institucija?

Sprovođenje izabrane opcije neće imati efekta na rashode drugih institucija.

12. Kolike troškove i koristi (materijalne i nematerijalne) će izabrana opcija prouzrokovati građanima?

Izabrana opcija neće prouzrokovati troškove (materijalne i nematerijalne) građanima Republike Srbije.

13. Da li bi se realizacijom izabrane opcije uticalo na promene u finansiranju, kvalitetu ili dostupnosti sistema socijalne zaštite, zdravstvenog sistema ili sistema obrazovanja, posebno u smislu jednakog pristupa uslugama i pravima za osetljive grupe i na koji način?

Korist za građane je izuzetna, imajući u vidu da će mogućnost da im se obezbedi pravo na presađivanje ljudskih tkiva sa umrlih lica, koje im je zbog Odluke Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine u Službenom glasniku Republike Srbije suspendovano. Pacijenti koja imaju ozbiljna oštećenja vida sa komplikacijama koji neminovno vode slepilu su uskraćeni za normalno funkcionisanje u porodičnom, radnom i socijalnom okruženju.

14. Da li postojeća javna uprava ima kapacitet za sprovođenje izabrane opcije (uključujući i kvalitet i kvantitet raspoloživih kapaciteta) i da li je potrebno preduzeti određene mere za poboljšavanje tih kapaciteta?

Postojeća javna uprava ima kapacitet za sprovođenje izabrane opcije i iz tog razloga nije potrebno preduzeti mere za poboljšavanje tih kapaciteta. Domovima zdravlja je upućeno uputstvo u skladu sa kojim će vršiti prijem zahteva za upis u registar. Kad bude donet Pravilnik, domovima zdravlja će biti prosleđeni obrasci zahteva.

15. Koje dodatne mere treba sprovesti i koliko vremena će biti potrebno da se sprovede izabrana opcija i obezbedi njeno kasnije dosledno sprovođenje, odnosno njena održivost?

Pravilnik o registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva biće donet u roku od 60 dana, od dana stupanja na snagu navedenih izmena i dopuna Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, a na osnovu predloženih instrukcija koje su navedene u Odluci Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine, objavljenoj u Službenom glasniku Republike Srbije.

Nije potrebno sprovoditi nijedne druge dodatne mere.

16. Da li su obezbeđena finansijska sredstva za sprovođenje izabrane opcije?

Za izabranu opciju nije potrebno izdvojiti niti obezbediti finansijska sredstva iz budžeta Republike Srbije radi sprovođenja iste.

17. Da li je za sprovođenje izabrane opcije obezbeđeno dovoljno vremena za sprovođenje postupka javnih nabavki ukoliko je ona potrebna?

Za izabranu opciju nije potrebno sprovesti postupak javne nabavke.

18. Da li postoji još neki rizik za sprovođenje izabrane opcije?

Ne postoji rizik za sprovođenje rešenja propisa.



IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE
--

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada
 Обраđивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Predlog zakona o izmenama i dopuni Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima
 Draft Law on amendment of the Law on human cells and tissues

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 – Međunarodni ugovori”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum),

a) Odredba Sporazuma koji se odnosi na normativnu sadržinu propisa

-

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma

-

v) Ocena ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedene odredbe Sporazuma

-

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

-

d) Veza sa Nacionalnim programom za integraciju Republike Srbije u Evropsku uniju

-

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske Unije

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prema EU i usklađenosti sa njima

-

b) Navođenje sekundarnih izvora prava EU i ocena usklađenosti sa njima

-

v) Navođenje ostalih izvora prava EU 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. Ako 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 i 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 2001/42EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive),

-

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

Ne

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

Ne

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

Ne