

ZAKON

O PRESAĐIVANJU 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 nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), koja je nadležna za obavljanje poslova državne uprave u oblasti presađivanja ljudskih organa, oblasti ljudskih ćelija i tkiva, delatnosti biomedicinski potpomognutog oplodjenja, 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) sledljivost je mogućnost pronalaženja 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 postavljenom 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, 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 PRESAĐIVANJA 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, odgovarajućim 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.

Svatom 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 (u daljem tekstu: ministar), 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 članu 13. ovog zakona.

Način i uslove testiranja davaoca i primaoca ljudskih organa propisuje ministar.

Presadivanje ljudskih organa

Član 12.

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.

Bliže uslove u pogledu prostora, opreme, kadra i standarda kvaliteta u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa iz člana 10. ovog zakona, odnosno zdravstvenim ustanovama za testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa iz člana 11. ovog zakona, kao i u centrima za presađivanje ljudskih organa iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

Izdavanje dozvole

Član 13.

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

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži:

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

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

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme.

Centar za presađivanje ljudskih organa ne može da menja način obavljanja poslova bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave za biomedicinu.

Oduzimanje dozvole

Član 14.

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, zdravstvena 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.

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.

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.

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.

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.

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 evidencija 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Dokumentacija i sledljivost

Član 32.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona, vode dokumentaciju i obezbeđuju sledljivost 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 sledljivost 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.

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.

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.

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, 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 oplođenje, 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.

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.

Pomoćnika direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, 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 zaštito 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 je organ dao licu 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.

Inspeksijski 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 inspeksijski 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.

Inspeksijski 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.

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.

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 usprotivilo 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 sledljivost 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. tačke 3) do 16) ovog člana kazniće se i zdravstveni radnik, novčanom kaznom od 10.000,00 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”.