

ЗАКОН

О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКИВИМА

Члан 1.

У Закону о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 – УС), после члана 27. додаје се назив члана и члан 27а који гласи:

„Услови за даривање људских ткива умрлог лица

Члан 27а

Људска ткива са умрлог лица могу се узети ради пресађивања, ако се умрло лице за живота сагласило са даривањем или се није противило даривању, а било је потпуно пословно способно.

Изјава о даривању људских ткива (у даљем тексту: изјава о даривању), даје се на прописаном обрасцу здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца изјаве, односно лицу овлашћеном за евидентирање изјаве о даривању у Управи за биомедицину.

Изјава о даривању може се опозвати на начин на који је дата.

Управа за биомедицину издаје донорску картицу лицу које је дало изјаву о даривању у складу са овим законом.

Изјава о противљењу даривања људских ткива (у даљем тексту: изјава о противљењу), даје се на прописаном обрасцу здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца изјаве, односно лицу овлашћеном за евидентирање изјаве о противљењу у Управи за биомедицину.

Изјава о противљењу може се опозвати на начин на који је дата.

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у донорској картици и обрасцима изјаве о даривању, изјаве о опозиву изјаве о даривању, изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу.

Сврха обраде података из става 7. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета имаоца донорске картице и давалаца изјаве о даривању, изјаве о опозиву изјаве о даривању, изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу.

Министар надлежан за послове здравља прописује изглед донорске картице и обрасце изјаве о даривању, изјаве о опозиву изјаве о даривању, изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, као и техничке и организационе мере заштите података о личности, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Изјава о даривању и изјава о опозиву изјаве о даривању уписују се у Регистар лица која желе да дарују своје органе односно ткива који води Управа за биомедицину.

Изјава о противљењу и изјава о опозиву изјаве о противљењу уписују се у Регистар лица која не желе да дарују своје органе односно ткива који води Управа за биомедицину.

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у Регистру лица која желе да дарују своје органе односно ткива и Регистру лица која не желе да дарују своје органе односно ткива.

Сврха обраде података из става 12. овог члана јесте прецизно, јединствено и ажурно евидентирање изјаве о даривању, изјаве о опозиву изјаве о даривању, изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржину, начин успостављања и вођења Регистра лица која желе да дарују своје органе односно ткива и Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, као и техничке и организационе мере заштите података о личности, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Уколико изјава о даривању није дата или је опозвана и уколико изјава о противљењу није дата или је опозвана, у складу са овим законом, сагласност за узимање људских ткива са умрлог лица (у даљем тексту: сагласност) може дати или одбити члан породице умрлог лица, према следећем редоследу првенства: пунолетно дете, супружник или ванбрачни партнер, родитељ, пунолетни брат или сестра умрлог лица (у даљем тексту: члан породице).

Право из става 15. овог члана, стиче члан породице након што буде обавештен о смрти потенцијалног даваоца, у складу са редоследом првенства из става 15. овог члана.

Члан породице нижег реда првенства може остварити право из става 15. овог члана само ако члан породице вишег реда првенства не постоји или ако у првом покушају обавештавања није доступан или ако се одмах по обавештавању не изјасни о давању или одбијању сагласности.

Сматра се да члан породице вишег реда првенства у првом покушају обавештавања није доступан ако се приликом првог покушаја обавештавања не може контактирати путем расположивих контакт података.

Ако ниједан члан породице не стекне право из става 15. овог члана, сагласност има право да да или одбије етички одбор здравствене установе.

Сагласност члана породице може се повући до момента припреме умрлог лица за узимање људских ткива, о чему се обавештава координатор за даривање људских органа, односно члан координационог тима за даривање људских органа, установљени законом којим се уређује пресађивање људских органа.

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у обрасцима изјаве о давању сагласности, изјаве о одбијању сагласности и изјаве о повлачењу сагласности.

Сврха обраде података из става 21. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета даваоца изјаве о давању сагласности, изјаве о одбијању сагласности и изјаве о повлачењу сагласности.

Министар надлежан за послове здравља прописује обрасце изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу сагласности, као и техничке и организационе мере заштите података о личности, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати људска ткива само на основу писменог пристанка за узимање људских ткива са тог умрлог лица (у даљем тексту: писмени пристанак), који има право да да или одбије члан породице тог умрлог лица, према следећем редоследу првенства: пунолетно дете, супружник или ванбрачни партнер, родитељ, пунолетни брат или сестра умрлог лица.

Одредбе ст. 16-19. овог члана сходно се примењују и на случајеве узимања људских ткива са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији.

Писмени пристанак члана породице умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, може се повући до момента припреме умрлог лица за узимање људских ткива, о чему се обавештава координатор, односно члан координационог тима из става 20. овог члана.

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у обрасцима изјаве о давању писменог пристанка, изјаве о одбијању писменог пристанка и изјаве о повлачењу писменог пристанка.

Сврха обраде података из става 27. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета даваоца изјаве о давању писменог пристанка, изјаве о одбијању писменог пристанка и изјаве о повлачењу писменог пристанка.

Министар надлежан за послове здравља прописује обрасце изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу писменог пристанка, као и техничке и организационе мере заштите података о личности, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Обрада података из ст. 7, 12, 21. и 27. овог члана врши се у јавном интересу, односно ради обезбеђивања законитог поступања у области пресађивања људских ткива, заштите људског достојанства, права на самостално одлучивање о сопственом телу, као и ради обезбеђивања поверења у систем трансплантације и унапређења здравља грађана и здравствене заштите у Републици Србији.”

Члан 2.

После члана 27а додаје се члан 27б који гласи:

„Члан 27б

Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање људских ткива само на основу сагласности оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ непознат, или је умро, или је потпуно лишен родитељског права у односу на умрло малолетно лице, или је потпуно лишен пословне способности, или судском одлуком о делимичном лишењу пословне способности није одређено да може самостално да даје такву сагласност.

Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, и налазило се под старатељством, дозвољено је узимање људских ткива само на основу сагласности лица које је за живота умрлог лица обављало послове старатеља, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе.

Са умрлог пунолетног лица коме је за живота, на основу одлуке надлежног органа, делимично или потпуно одузета пословна способност, дозвољено је узимање људских ткива само на основу сагласности лица које је за живота умрлог лица обављало послове старатеља, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе.

Родитељи, односно старатељи из ст. 1-3. овог члана, стичу право да дају или одбију сагласност након што буду обавештени о смрти потенцијалног даваоца.

Координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, дужан је да захтева да се родитељи, односно старатељи из ст. 1-3. овог члана, изјасне о давању или одбијању сагласности одмах након што буду обавештени о смрти потенцијалног даваоца, како се не би угрозила могућност узимања људских ткива и њихова безбедност ради пресађивања другом лицу с обзиром на клинички статус потенцијалног даваоца.

Уколико се родитељи, односно старатељи из ст. 1-3. овог члана, одмах по обавештавању не изјасне о давању или одбијању сагласности, сматра се да су одбили да дају сагласност.”

Члан 3.

После члана 27б додаје се назив члана и члан 27в који гласи:

„Провера идентитета и поступање са телом даваоца људских ткива

Члан 27в

Пре узимања људских ткива са умрлог лица код којег је утврђена смрт у складу са овим законом, доктор медицине који је на челу тима за узимање људских органа, установљеног законом којим се уређује пресађивање људских органа дужан је, заједно са координатором, односно чланом координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, да провери:

- 1) идентитет умрлог лица;
- 2) да ли је изјава о даривању дата или је опозвана у складу са овим законом;
- 3) да ли је изјава о противљењу дата или је опозвана у складу са овим законом.

Када координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, утврди да изјава о даривању није дата или је опозвана и да изјава о противљењу није дата или је опозвана, у складу са овим законом, дужан је да без одлагања, по редоследу првенства утврђеном у члану 27а став 15. овог закона, обавести члана породице о смрти потенцијалног даваоца и информисе га о праву да да или одбије сагласност.

Координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, може приступити обавештавању члана породице нижег реда првенства само ако члан породице вишег реда првенства не постоји или ако у првом покушају обавештавања није доступан или ако се одмах по обавештавању не изјасни о давању или одбијању сагласности.

Координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, дужан је да захтева да се члан породице изјасни о давању или одбијању сагласности одмах након што буде обавештен о смрти потенцијалног даваоца како се не би угрозила могућност узимања људских ткива и њихова

безбедност ради пресађивања другом лицу с обзиром на клинички статус потенцијалног даваоца.

Када се у складу са овим законом утврди смрт лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, дужан је да без одлагања, по редоследу првенства утврђеном у члану 27а став 24. овог закона, обавести члана породице тог умрлог лица о смрти потенцијалног даваоца и информисе га о праву да да или одбије писмени пристанак.

Одредбе ст. 3-4. овог члана сходно се примењују и на случајеве узимања људских ткива са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији.

О радњама из ст. 2-6. овог члана, координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, дужан је да без одлагања сачини забелешку, која се чува у медицинској документацији.

Координатор, односно члан координационог тима из члана 27а став 20. овог закона, приликом обавештавања чланова породице умрлог лица у складу са овим законом, обрађује само оне податке о личности који су неопходни за утврђивање идентитета чланова породице умрлог лица и њиховог својства у односу на умрло лице, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

При узимању људских ткива, тело умрлог даваоца људских ткива третира се са поштовањем његовог достојанства и достојанства његове породице и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца људских ткива.

За потребну бригу о телу умрлог даваоца људских ткива након узимања људских ткива задужен је тим за узимање људских ткива из става 1. овог члана.

Начин поступања координатора за даривање људских органа, односно чланова координационог тима за даривање људских органа, у извршавању задатака утврђених овим законом, прописује министар надлежан за послове здравља."

Члан 4.

Члан 31. мења се и гласи:

„Члан 31.

Људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу се складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристанак даваоца у складу са чланом 22. овог закона."

Члан 5.

У члану 53. став 1. тачка 9) мења се и гласи:

„9) омогући узимање људских ткива у супротности са чл. 27, 27а, 27б и 27в овог закона;"

После тачке 17) додаје се тачка 18) која гласи:

„18) не поступа са телом у складу са законом (члан 27в став 9);"

Члан 6.

Министар надлежан за послове здравља донеће прописе за спровођење овог закона, у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана, примењују се прописи који су важили до ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 7.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије („Службени гласник РС”, бр. 98/06 и 115/21), према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства. Такође, правни основ за доношење наведеног закона садржан је и у члану 209. став. 3. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 25/19, 92/23 - аутентично тумачење и 29/25 - УС), којим је прописано да се начин и услови за узимање и пресађивање људских органа, односно узимање и обраду људских ћелија и ткива, као делова људског тела, односно начин и услови за спровођење делатности из области биомедицински потпомогнутог оплођења, уређује посебним законом.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни разлог за доношење Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 – УС) јесте потреба да се новим члановима 27а и 27б Закона о људским ћелијама и ткивима јасно и прецизно уреде односи и права која настају у вези са располагањем ткивима умрлог лица ради постизања стандарда квалитета и извесности норми у погледу права и обавеза учесника у поменутом располагању, у складу са Одлуком Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21).

Чланом 3. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се нови члан 27в Закона о људским ћелијама и ткивима којим се јасније дефинишу дужности координатора за даривање ткива, односно члана координационог тима, пре него што започну процедуре преузимања ткива са преминулог лица, поступци упознавања и комуникације са члановима породице преминулог лица, као и чување тела преминулог на начин који не вређа поштовање и достојанство преминулог лица, као и породице преминулог.

Чланом 4. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима усклађује се постојећи члан 31. Закона о људским ћелијама и ткивима са новим чланом 22. истог закона.

Чланом 5. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима усклађује се постојећи члан 53. Закона о људским ћелијама и ткивима са новим чл. 27а, 27б и 27в истог закона и тиме се јасније дефинише појам прекршаја у закону.

Чланом 6. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима одређује се рок у ком ће Министар надлежан за послове здравља донети прописе за спровођење овог закона, као и да се, до доношења истих, примењују прописи који су важили до ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Чланом 7. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предвиђа се датум ступања на снагу наведеног закона.

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно је адекватно одговорити на смернице из Одлуке Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана

Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДАБА ЗАКОНА

У члану 1. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се члан 27а којим се уређују услови за даривање људских ткива умрлих лица која су могла за живота да изјаве своју вољу о даривању ткива јер је иста била правно релевантна.

У члану 2. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се члан 27б којим се уређују услови за даривање људских ткива посебних категорија умрлих лица која нису могла за живота да изјаве своју вољу о даривању ткива јер иста није била правно релевантна.

Чланом 3. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се нови члан 27в Закона о људским ћелијама и ткивима којим се јасније дефинишу дужности координатора за даривање ткива, односно члана координационог тима, пре него што започну процедуре преузимања ткива са преминулог лица, поступци упознавања и комуникације са члановима породице преминулог лица, као и чување тела преминулог на начин који не вређа поштовање и достојанство преминулог лица, као и породице преминулог.

Чланом 4. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима мења се постојећи члан 31. Закона о људским ћелијама и ткивима у циљу усаглашавања са решењима из члана 22. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

Чланом 5. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима мења се постојећи члан 53. Закона о људским ћелијама и ткивима у циљу усаглашавања са решењима из члана 1, 2. и 3. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

Чланом 6. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима одређује се рок у ком ће Министар надлежан за послове здравља донети прописе за спровођење овог закона, као и да се, до доношења истих, примењују прописи који су важили до ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Чланом 7. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предвиђа се датум ступања на снагу наведеног закона.

IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење одредаба овог закона није потребно обезбедити средства у буџету Републике Србије.

ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА ЗАКОНА О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКИВИМА КОЈЕ СЕ
МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ

УСЛОВИ ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА УМРЛОГ ЛИЦА

ЧЛАН 27А

ЉУДСКА ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА МОГУ СЕ УЗЕТИ РАДИ ПРЕСАЂИВАЊА, АКО СЕ УМРЛО ЛИЦЕ ЗА ЖИВОТА САГЛАСИЛО СА ДАРИВАЊЕМ ИЛИ СЕ НИЈЕ ПРОТИВИЛО ДАРИВАЊУ, А БИЛО ЈЕ ПОТПУНО ПОСЛОВНО СПОСОБНО.

ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ ЉУДСКИХ ТКИВА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ), ДАЈЕ СЕ НА ПРОПИСАНОМ ОБРАСЦУ ЗДРАВСТВЕНОМ РАДНИКУ КОЈИ ЈЕ ИЗАБРАНИ ЛЕКАР ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ, ОДНОСНО ОВЛАШЋЕНОМ ЛИЦУ ЗА ЕВИДЕНТИРАЊЕ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ У УПРАВИ ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ МОЖЕ СЕ ОПОЗВАТИ НА НАЧИН НА КОЈИ ЈЕ ДАТА.

УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ ИЗДАЈЕ ДОНОРСКУ КАРТИЦУ ЛИЦУ КОЈЕ ЈЕ ДАЛО ИЗЈАВУ О ДАРИВАЊУ У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ ДАРИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ), ДАЈЕ СЕ НА ПРОПИСАНОМ ОБРАСЦУ ЗДРАВСТВЕНОМ РАДНИКУ КОЈИ ЈЕ ИЗАБРАНИ ЛЕКАР ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ, ОДНОСНО ОВЛАШЋЕНОМ ЛИЦУ ЗА ЕВИДЕНТИРАЊЕ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ У УПРАВИ ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ МОЖЕ СЕ ОПОЗВАТИ НА НАЧИН НА КОЈИ ЈЕ ДАТА.

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ДОНОРСКОЈ КАРТИЦИ И ОБРАСЦИМА ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 7. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ИМАОЦА ДОНОРСКЕ КАРТИЦЕ И ДАВАЛАЦА ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ ИЗГЛЕД ДОНОРСКЕ КАРТИЦЕ И ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ, КАО И ТЕХНИЧКЕ И ОРГАНИЗАЦИОНЕ МЕРЕ ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ И ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ УПИСУЈУ СЕ У РЕГИСТАР ЛИЦА КОЈА ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ

ОДНОСНО ТКИВА КОЈИ ВОДИ УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ УПИСУЈУ СЕ У РЕГИСТАР ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА КОЈИ ВОДИ УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У РЕГИСТРУ ЛИЦА КОЈА ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА И РЕГИСТРУ ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 12. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО, ЈЕДИНСТВЕНО И АЖУРНО ЕВИДЕНТИРАЊЕ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ДАРИВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ САДРЖИНУ, НАЧИН УСПОСТАВЉАЊА И ВОЂЕЊА РЕГИСТРА ЛИЦА КОЈА ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА И РЕГИСТРА ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА, КАО И ТЕХНИЧКЕ И ОРГАНИЗАЦИОНЕ МЕРЕ ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

УКОЛИКО ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ НИЈЕ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА И УКОЛИКО ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ НИЈЕ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА, У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ, САГЛАСНОСТ ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: САГЛАСНОСТ) МОЖЕ ДАТИ ИЛИ ОДБИТИ ЧЛАН ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА, ПРЕМА СЛЕДЕЋЕМ РЕДОСЛЕДУ ПРВЕНСТВА: ПУНОЛЕТНО ДЕТЕ, СУПРУЖНИК ИЛИ ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР, РОДИТЕЉ, ПУНОЛЕТНИ БРАТ ИЛИ СЕСТРА УМРЛОГ ЛИЦА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: ЧЛАН ПОРОДИЦЕ).

ПРАВО ИЗ СТАВА 15. ОВОГ ЧЛАНА, СТИЧЕ ЧЛАН ПОРОДИЦЕ НАКОН ШТО БУДЕ ОБАВЕШТЕН О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА, У СКЛАДУ СА РЕДОСЛЕДОМ ПРВЕНСТВА ИЗ СТАВА 15. ОВОГ ЧЛАНА.

ЧЛАН ПОРОДИЦЕ НИЖЕГ РЕДА ПРВЕНСТВА МОЖЕ ОСТВАРИТИ ПРАВО ИЗ СТАВА 15. ОВОГ ЧЛАНА САМО АКО ЧЛАН ПОРОДИЦЕ ВИШЕГ РЕДА ПРВЕНСТВА НЕ ПОСТОЈИ ИЛИ АКО У ПРВОМ ПОКУШАЈУ ОБАВЕШТАВАЊА НИЈЕ ДОСТУПАН ИЛИ АКО СЕ ОДМАХ ПО ОБАВЕШТАВАЊУ НЕ ИЗЈАСНИ О ДАВАЊУ ИЛИ ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ.

СМАТРА СЕ ДА ЧЛАН ПОРОДИЦЕ ВИШЕГ РЕДА ПРВЕНСТВА У ПРВОМ ПОКУШАЈУ ОБАВЕШТАВАЊА НИЈЕ ДОСТУПАН АКО СЕ ПРИЛИКОМ ПРВОГ ПОКУШАЈА ОБАВЕШТАВАЊА НЕ МОЖЕ КОНТАКТИРАТИ ПУТЕМ РАСПОЛОЖИВИХ КОНТАКТ ПОДАТАКА.

АКО НИЈЕДАН ЧЛАН ПОРОДИЦЕ НЕ СТЕКНЕ ПРАВО ИЗ СТАВА 15. ОВОГ ЧЛАНА, САГЛАСНОСТ ИМА ПРАВО ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ ЕТИЧКИ ОДБОР ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ.

САГЛАСНОСТ ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ МОЖЕ СЕ ПОВУЋИ ДО МОМЕНТА ПРИПРЕМЕ УМРЛОГ ЛИЦА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА, О ЧЕМУ СЕ ОБАВЕШТАВА КООРДИНАТОР ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, УСТАНОВЉЕНИ ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА.

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ОБРАСЦИМА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ САГЛАСНОСТИ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 21. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ САГЛАСНОСТИ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ, КАО И ТЕХНИЧКЕ И ОРГАНИЗАЦИОНЕ МЕРЕ ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАТИ ЉУДСКА ТКИВА САМО НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА СА ТАКВОГ УМРЛОГ ЛИЦА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК), КОЈИ ИМА ПРАВО ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ ЧЛАН ПОРОДИЦЕ ТАКВОГ УМРЛОГ ЛИЦА, ПРЕМА СЛЕДЕЋЕМ РЕДОСЛЕДУ ПРВЕНСТВА: ПУНОЛЕТНО ДЕТЕ, СУПРУЖНИК ИЛИ ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР, РОДИТЕЉ, ПУНОЛЕТНИ БРАТ ИЛИ СЕСТРА УМРЛОГ ЛИЦА.

ОДРЕДБЕ СТ. 16-19. ОВОГ ЧЛАНА СХОДНО СЕ ПРИМЕЊУЈУ И НА СЛУЧАЈЕВЕ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, МОЖЕ СЕ ПОВУЋИ ДО МОМЕНТА ПРИПРЕМЕ УМРЛОГ ЛИЦА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА, О ЧЕМУ СЕ ОБАВЕШТАВА КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ СТАВА 20. ОВОГ ЧЛАНА.

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ОБРАСЦИМА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 27. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, КАО И ТЕХНИЧКЕ И ОРГАНИЗАЦИОНЕ МЕРЕ ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

ОБРАДА ПОДАТАКА ИЗ СТ. 7, 12, 21. И 27. ОВОГ ЧЛАНА ВРШИ СЕ У ЈАВНОМ ИНТЕРЕСУ, ОДНОСНО РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ЗАКОНИТОГ ПОСТУПАЊА У ОБЛАСТИ ПРЕСАЂИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА, ЗАШТИТЕ ЉУДСКОГ ДОСТОЈАНСТВА, ПРАВА НА САМОСТАЛНО ОДЛУЧИВАЊЕ О СОПСТВЕНОМ ТЕЛУ, КАО И РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ПОВЕРЕЊА У СИСТЕМ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ И УНАПРЕЂЕЊА ЗДРАВЉА ГРАЂАНА И ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

ЧЛАН 27Б

СА УМРЛОГ МАЛОЛЕТНОГ ЛИЦА, КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА БИЛО ПОД РОДИТЕЉСКИМ СТАРАЊЕМ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА САМО НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ ОБА РОДИТЕЉА, ОДНОСНО ЈЕДНОГ РОДИТЕЉА УКОЛИКО ЈЕ ДРУГИ РОДИТЕЉ НЕПОЗНАТ, ИЛИ ЈЕ УМРО, ИЛИ ЈЕ ПОТПУНО ЛИШЕН РОДИТЕЉСКОГ ПРАВА У ОДНОСУ НА УМРЛО МАЛОЛЕТНО ЛИЦЕ, ИЛИ ЈЕ ПОТПУНО ЛИШЕН ПОСЛОВНЕ СПОСОБНОСТИ, ИЛИ СУДСКОМ ОДЛУКОМ О ДЕЛИМИЧНОМ ЛИШЕЊУ ПОСЛОВНЕ СПОСОБНОСТИ НИЈЕ ОДРЕЂЕНО ДА МОЖЕ САМОСТАЛНО ДА ДАЈЕ ТАКВУ САГЛАСНОСТ.

СА УМРЛОГ МАЛОЛЕТНОГ ЛИЦА КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА БИЛО БЕЗ РОДИТЕЉСКОГ СТАРАЊА, И НАЛАЗИЛО СЕ ПОД СТАРАТЕЉСТВОМ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА САМО НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ ЛИЦА КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА УМРЛОГ ЛИЦА ОБАВЉАЛО ПОСЛОВЕ СТАРАТЕЉА, А ПО ПРИБАВЉЕНОМ МИШЉЕЊУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ.

СА УМРЛОГ ПУНОЛЕТНОГ ЛИЦА КОМЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА, НА ОСНОВУ ОДЛУКЕ НАДЛЕЖНОГ ОРГАНА, ДЕЛИМИЧНО ИЛИ ПОТПУНО ОДУЗЕТА ПОСЛОВНА СПОСОБНОСТ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА САМО НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ ЛИЦА КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА УМРЛОГ ЛИЦА ОБАВЉАЛО ПОСЛОВЕ СТАРАТЕЉА, А ПО ПРИБАВЉЕНОМ МИШЉЕЊУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ.

РОДИТЕЉИ, ОДНОСНО СТАРАТЕЉИ ИЗ СТ. 1-3. ОВОГ ЧЛАНА, СТИЧУ ПРАВО ДА ДАЈУ ИЛИ ОДБИЈУ САГЛАСНОСТ НАКОН ШТО БУДУ ОБАВЕШТЕНИ О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА.

КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ДУЖАН ЈЕ ДА ЗАХТЕВА ДА СЕ РОДИТЕЉИ, ОДНОСНО СТАРАТЕЉИ ИЗ СТ. 1-3. ОВОГ ЧЛАНА, ИЗЈАСНЕ О ДАВАЊУ ИЛИ ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ ОДМАХ НАКОН ШТО БУДУ ОБАВЕШТЕНИ О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА, КАКО СЕ НЕ БИ УГРОЗИЛА МОГУЋНОСТ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА И ЊИХОВА БЕЗБЕДНОСТ РАДИ ПРЕСАЂИВАЊА ДРУГОМ ЛИЦУ С ОБЗИРОМ НА КЛИНИЧКИ СТАТУС ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА.

УКОЛИКО СЕ РОДИТЕЉИ, ОДНОСНО СТАРАТЕЉИ ИЗ СТ. 1-3. ОВОГ ЧЛАНА, ОДМАХ ПО ОБАВЕШТАВАЊУ НЕ ИЗЈАСНЕ О ДАВАЊУ ИЛИ ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ, СМАТРА СЕ ДА СУ ОДБИЛИ ДА ДАЈУ САГЛАСНОСТ.

ПРОВЕРА ИДЕНТИТЕТА И ПОСТУПАЊЕ СА ТЕЛОМ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ
ТКИВА

ЧЛАН 27В

ПРЕ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕГ ЈЕ УТВРЂЕНА СМРТ У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ, ДОКТОР МЕДИЦИНЕ КОЈИ ЈЕ НА ЧЕЛУ ТИМА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, УСТАНОВЉЕНОГ ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА ДУЖАН ЈЕ, ЗАЈЕДНО СА КООРДИНАТОРОМ, ОДНОСНО ЧЛАНОМ КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ДА ПРОВЕРИ:

- 1) ИДЕНТИТЕТ УМРЛОГ ЛИЦА;
- 2) ДА ЛИ ЈЕ ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ;
- 3) ДА ЛИ ЈЕ ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ.

КАДА КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, УТВРДИ ДА ИЗЈАВА О ДАРИВАЊУ НИЈЕ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА И ДА ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ НИЈЕ ДАТА ИЛИ ЈЕ ОПОЗВАНА, У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ, ДУЖАН ЈЕ ДА БЕЗ ОДЛАГАЊА, ПО РЕДОСЛЕДУ ПРВЕНСТВА УТВРЂЕНОМ У ЧЛАНУ 27А СТАВ 15. ОВОГ ЗАКОНА, ОБАВЕСТИ ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА И ИНФОРМИШЕ ГА О ПРАВУ ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ САГЛАСНОСТ.

КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, МОЖЕ ПРИСТУПИТИ ОБАВЕШТАВАЊУ ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ НИЖЕГ РЕДА ПРВЕНСТВА САМО АКО ЧЛАН ПОРОДИЦЕ ВИШЕГ РЕДА ПРВЕНСТВА НЕ ПОСТОЈИ ИЛИ АКО У ПРВОМ ПОКУШАЈУ ОБАВЕШТАВАЊА НИЈЕ ДОСТУПАН ИЛИ АКО СЕ ОДМАХ ПО ОБАВЕШТАВАЊУ НЕ ИЗЈАСНИ О ДАВАЊУ ИЛИ ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ.

КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ДУЖАН ЈЕ ДА ЗАХТЕВА ДА СЕ ЧЛАН ПОРОДИЦЕ ИЗЈАСНИ О ДАВАЊУ ИЛИ ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ ОДМАХ НАКОН ШТО БУДЕ ОБАВЕШТЕН О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА КАКО СЕ НЕ БИ УГРОЗИЛА МОГУЋНОСТ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА И ЊИХОВА БЕЗБЕДНОСТ РАДИ ПРЕСАЂИВАЊА ДРУГОМ ЛИЦУ С ОБЗИРОМ НА КЛИНИЧКИ СТАТУС ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА.

КАДА СЕ У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ УТВРДИ СМРТ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН

КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ДУЖАН ЈЕ ДА БЕЗ ОДЛАГАЊА, ПО РЕДОСЛЕДУ ПРВЕНСТВА УТВРЂЕНОМ У ЧЛАНУ 27А СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, ОБАВЕСТИ ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ ТАКВОГ УМРЛОГ ЛИЦА О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА И ИНФОРМИШЕ ГА О ПРАВУ ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК.

ОДРЕДБЕ СТ. 3-4. ОВОГ ЧЛАНА СХОДНО СЕ ПРИМЕЊУЈУ И НА СЛУЧАЈЕВЕ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

О РАДЊАМА ИЗ СТ. 2-6. ОВОГ ЧЛАНА, КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ДУЖАН ЈЕ ДА БЕЗ ОДЛАГАЊА САЧИНИ ЗАБЕЛЕШКУ, КОЈА СЕ ЧУВА У МЕДИЦИНСКОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ.

КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А СТАВ 20. ОВОГ ЗАКОНА, ПРИЛИКОМ ОБАВЕШТАВАЊА ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ, ОБРАЂУЈЕ САМО ОНЕ ПОДАТКЕ О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ НЕОПХОДНИ ЗА УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА И ЊИХОВОГ СВОЈСТВА У ОДНОСУ НА УМРЛО ЛИЦЕ, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

ПРИ УЗИМАЊУ ЉУДСКИХ ТКИВА, ТЕЛО УМРЛОГ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ ТКИВА ТРЕТИРА СЕ СА ПОШТОВАЊЕМ ЊЕГОВОГ ДОСТОЈАНСТВА И ДОСТОЈАНСТВА ЊЕГОВЕ ПОРОДИЦЕ И ПРЕДУЗИМАЈУ СЕ СВЕ ПОТРЕБНЕ МЕРЕ КАКО БИ СЕ ПОВРАТИО СПОЉАШЊИ ИЗГЛЕД УМРЛОГ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ ТКИВА.

ЗА ПОТРЕБНУ БРИГУ О ТЕЛУ УМРЛОГ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ ТКИВА НАКОН УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА ЗАДУЖЕН ЈЕ ТИМ ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА ИЗ СТАВА 1. ОВОГ ЧЛАНА.

НАЧИН ПОСТУПАЊА КООРДИНАТОРА ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, ОДНОСНО ЧЛАНОВА КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, У ИЗВРШАВАЊУ ЗАДАТАКА УТВРЂЕНИХ ОВИМ ЗАКОНОМ, ПРОПИСУЈЕ МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА.

Услови за примену људских ћелија и ткива у другачију сврху

Члан 31.

~~„Људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу се складиштити и применити у другачију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристанак даваоца у складу са чл. 22. и 28. овог закона.“~~

ЧЛАН 31.

ЉУДСКЕ ЋЕЛИЈЕ И ТКИВА КОЈИ СУ УЗЕТИ ЗА ПРИМЕНУ КОД ЉУДИ МОГУ СЕ СКЛАДИШТИТИ И ПРИМЕНИТИ У ДРУГАЧИЈУ СВРХУ ОД ОНЕ ЗБОГ КОЈЕ СУ УЗЕТИ, САМО УЗ ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК ДАВАОЦА У СКЛАДУ СА ЧЛАНОМ 22. ОВОГ ЗАКОНА.

Прекршаји

Члан 53.

Новчаном казном од 500.000,00 до 1.000.000,00 динара казниће се за прекршај правно лице – банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа или друга установа, ако:

1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза људских ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8);

2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива (члан 9. став 5);

3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним пословима који се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности људских ћелија и ткива (члан 12);

4) не именује задужено лице и не достави податке о задуженом лицу у складу са чланом 13. овог закона;

5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;

6) не учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа у складу са чланом 15. овог закона;

7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца пре узимања људских ћелија и ткива (члан 20);

8) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22–24. овог закона;

~~9) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27. и 28. овог закона;~~

9) ОМОГУЋИ УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА У СУПРОТНОСТИ СА ЧЛ. 27, 27А, 27Б И 27В ОВОГ ЗАКОНА;

10) омогући примену људских ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;

11) не обезбеди следљивост свих људских ћелија и ткива у складу са чл. 33–35. овог закона;

12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 36);

13) не води евиденције прописане чланом 38. став 2. овог закона;

14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицину (члан 39. став 1);

15) врши увоз, односно извоз људских ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;

16) даје податке о личности даваоца и примаоца људских ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;

17) оглашава, односно рекламира потребу за људским ћелијама и ткивима, као и оглашава примену људских ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају послове из области људских ћелија и ткива, као и банку људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 44);

18) НЕ ПОСТУПА СА ТЕЛОМ У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ (ЧЛАН 27В СТАВ 9).

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 10.000,00 до 150.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго физичко лице новчаном казном од 10.000,00 до 100.000,00 динара.”

ЧЛАН 6.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ДОНЕЋЕ ПРОПИСЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ОВОГ ЗАКОНА, У РОКУ ОД ШЕСТ МЕСЕЦИ ОД ДАНА СТУПАЊА НА СНАГУ ОВОГ ЗАКОНА.

ДО ДОНОШЕЊА ПРОПИСА ИЗ СТАВА 1. ОВОГ ЧЛАНА, ПРИМЕЊУЈУ СЕ ПРОПИСИ КОЈИ СУ ВАЖИЛИ ДО СТУПАЊА НА СНАГУ ОВОГ ЗАКОНА, А КОЈИ НИСУ У СУПРОТНОСТИ СА ОДРЕДБАМА ОВОГ ЗАКОНА.

ЧЛАН 7.

ОВАЈ ЗАКОН СТУПА НА СНАГУ ОСМОГ ДАНА ОД ДАНА ОБЈАВЉИВАЊА У „СЛУЖБЕНОМ ГЛАСНИКУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ”.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. САГЛЕДАВАЊЕ ПОСТОЈЕЋЕГ СТАЊА

1) Приказати постојеће стање у предметној области у складу са важећим правним оквиром.

На предметну област се примењује Закон о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 – УС), с тим што је Одлуком Уставног суда број УЗ 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), утврђено да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, број 57/18), којим се уређују услови за даривање ткива умрлог лица, нису у сагласности са Уставом, те је зато Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно прописати услове за даривање ткива умрлог лица у складу са наведеном одлуком Уставног суда, како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

Статистички приказ постојећег стања у предметној области у складу са важећим правним оквиром:

Број болесника на листи чекања за пресађивање људских органа, ћелија и ткива је био 1700 у 2025. години.

У евиденцију лица која не желе да дарују своје органе односно ткива која је у функцији у Управи за биомедицину уписано је 454 лица.

Управа за биомедицину Министарства здравља је успоставила Мрежу овлашћених здравствених установа у којима се обављају послови добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, као и центара за примену људских ћелија и ткива.

Центар који је задужен за примену људских ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део стационарне здравствене установе, или друго правно лице које на људима примењује људске ћелије и ткива.

Овлашћена здравствена установа успоставља објективне и документоване доказе за обезбеђивање услова у погледу активности, поступака, простора, кадра, опреме и материјала, који могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, у складу са успостављеним процедурама (валидација).

Стандарди за успостављање и одржавање система квалитета у обављању послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, обухватају услове и активности које овлашћена здравствена установа предузима за постизање оптималног нивоа квалитета који служи као основ за поређење.

Обављање делатности прикупљања, узимања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива може обављати овлашћена здравствена установа која испуњава опште услове у погледу простора, кадра и опреме за обављање болничке делатности и посебне услове прописане процедурама заснованим на стандардима,

спецификацијама и принципима Добре произвођачке праксе и Добре лабораторijske праксе, као и важећим прописима.

Евиденција лица која не желе да дарују своје органе односно ткива већ је у функцији у Управи за биомедицину. Наведена евиденција није унета у претходно важећи члан 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у наведену евиденцију врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

2) Да ли је уочен проблем у области и на коју циљну групу се односи? Представити узроке и последице проблема?

Одлуком Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21) утврђено је да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, број 57/18), којима се уређују услови за даривање ткива умрлог лица, нису у сагласности са Уставом. Наведена одлука има највише утицаја на болесне грађане Републике Србије којима је здравље и живот озбиљно угрожен чекајући на листи чекања за пресађивање ткива.

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно је адекватно одговорити на смернице из Одлуке Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

2. УТВРЂИВАЊЕ ЦИЉА

1) Који циљ је потребно постићи?

Циљеви који се постижу Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима су:

- унапређење процедуре пресађивања ткива са преминулих лица
- унапређење евиденције лица која не желе да након смрти буду потенцијални донори ткива
- смањење листе чекања за пресађивање ткива

2) На основу ког показатеља учинка се утврђује да ли је дошло до постизања циља?

Показатељи који се прате у предметној области и на основу којих се утврђује да ли је дошло до постизања циља су: 1) број реализованих давалаца ткива/донора; 2) број пресађених ткива и 3) број болесника који чекају на листи чекања за пресађивање ткива.

3. ИДЕНТИФИКОВАЊЕ ОПЦИЈА

1) Које су кључне промене које се прописом предлажу ради постизања циља?

Како би се повећао број обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањила листа чекања за пресађивање ткива, односно унапредио здравствени систем Републике Србије у области пресађивања ткива, те како би се испуниле инструкције које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020

(„Службени гласник РС”, број 111/21), Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлажу се нови чланови 27а, 27б и 27в, као и неопходне измене и допуне члана 31. и члана 53.

Такође, промена која се предлаже Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима је увођење Регистра лица која желе да дарују своје органе односно ткива и Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, које би водила Управа за биомедицину.

По ступању на снагу наведеног Закона, неопходно је донети следеће правилнике:

- 1) Правилник о изгледу донорске картице и обрасцима изјаве о даривању, изјаве о опозиву изјаве о даривању, изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, као и техничким и организационим мерама заштите података о личности;
- 2) Правилник о садржини, начину успостављања и вођења Регистра лица која желе да дарују своје органе односно ткива и Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, као и техничким и организационим мерама заштите података о личности;
- 3) Правилник о обрасцима изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу сагласности, као и техничким и организационим мерама заштите података о личности;
- 4) Правилник о обрасцима изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу писменог пристанка, као и техничким и организационим мерама заштите података о личности;
- 5) Правилник о начину поступања координатора за даривање људских органа, односно чланова координационог тима за даривање људских органа, у извршавању задатака утврђених Законом о пресађивању људских органа и Законом о људским ћелијама и ткивима.

Напред наведене Правилнике за спровођење Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима и Закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа, донеће министар надлежан за послове здравља, у року од 6 месеци од дана ступања на снагу наведених закона.

До доношења напред наведених Правилника, примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима и Закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа, а који нису у супротности са одредбама истих.

2) Која је међународна упоредна пракса у регулисању области?

Решења су преузета након ЕУ твининг пројекта где су Шпанија и Хрватска пренеле моделе њихове добре медицинске праксе, као земље са највећим бројем успешно обављених трансплантација људских органа и ткива на свету.

4. АНАЛИЗА ЕФЕКТА НА ДРУШТВО

1) Да ли се предложеним решењима прописа уводи нови, укида или мења постојећи административни поступак за грађане и који су позитивни ефекти овог решења? Да ли предложена решења прописа утичу на повећање или умањење административних трошкова и колико износи повећање или умањење административних трошкова које сnose грађани?

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), унапредиће се процедуре пресађивања ткива са преминулих лица и евиденција лица која не желе да након смрти буду потенцијални донори ткива, као и смањити листу чекања за пресађивање ткива и тиме побољшати квалитет здравствене заштите грађана Републике Србије.

За израду Регистра лица која желе да дарују своје органе односно ткива и Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, није потребно издвојити буџетска средства, нити је потребна обука запослених у Управи за биомедицину. Евиденција лица која не желе да дарују своје органе односно ткива већ је у функцији у Управи за биомедицину. Наведена евиденција није унета у претходно важећи члан 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у наведену евиденцију врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

Спровођење решења из Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), неће имати ефекте на расходе других институција нити ће проузроковати трошкове грађанима Републике Србије.

2) На који начин предложена решења прописа утичу на здравље људи?

Реализацијом решења из Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС”, број 111/21), знатно би се побољшао положај болесних грађана Републике Србије којима су здравље и живот озбиљно угрожени док чекају на листи чекања за пресађивање ткива. Реализација наведених решења би допринела унапређењу процедуре пресађивања ткива са преминулих лица и унапређењу евиденције лица која не желе да након смрти буду потенцијални донори ткива, као и смањењу листе чекања за пресађивање ткива и тиме побољшању квалитета здравствене заштите грађана Републике Србије. Као последица напред изнетог умногome би порасла свест о значају донирања ткива за случај смрти, као и поверење грађана у целокупан трансплантациони систем Републике Србије.

3) На који начин предложена решења прописа утичу на обим остваривања права на правично суђење, приступачност јавним површинама и објектима и приступ информацијама? На који начин предложена решења утичу на квалитет и доступност јавних услуга, услуга система социјалне

заштите, система здравствене заштите и система образовања, као и и других јавних услуга, нарочито у контексту заштите и унапређења права припадника осетљивих друштвених група?

/

5. АНАЛИЗА УПРАВЉАЧКИХ ЕФЕКТА

1) Одредити капацитете органа, односно организације који врше јавна овлашћења који је потребно ангажовати за примену прописа. Да ли су капацитети довољни за примену прописа?

Управа за биомедицину Министарства здравља је успоставила Мрежу овлашћених здравствених установа у којима се обављају послови добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, као и центара за примену људских ћелија и ткива.

Центар који је задужен за примену људских ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део стационарне здравствене установе, или друго правно лице које на људима примењује људске ћелије и ткива.

Овлашћена здравствена установа успоставља објективне и документоване доказе за обезбеђивање услова у погледу активности, поступака, простора, кадра, опреме и материјала, који могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, у складу са успостављеним процедурама (валидација).

Стандарди за успостављање и одржавање система квалитета у обављању послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, обухватају услове и активности које овлашћена здравствена установа предузима за постизање оптималног нивоа квалитета који служи као основ за поређење.

Обављање делатности прикупљања, узимања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива може обављати овлашћена здравствена установа која испуњава опште услове у погледу простора, кадра и опреме за обављање болничке делатности и посебне услове прописане процедурама заснованим на стандардима, спецификацијама и принципима Добре произвођачке праксе и Добре лабораторијске праксе, као и важећим прописима.

Евиденција лица која не желе да дарују своје органе односно ткива већ је у функцији у Управи за биомедицину. Наведена евиденција није унета у претходно важећи члан 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у наведену евиденцију врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

Капацитети Управе за биомедицину су довољни за примену Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, те зато није потребно предузети мере за побољшање истих.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Овлашћени предлагач прописа: Влада

Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Предлог закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима

3. Усклађеност прописа с одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):

а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа,

Нема одредаба Споразума које се односе на нормативну садржину прописа.

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума,

Нема прелазног рока за усклађивање законодавства према одредбама Споразума.

в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума,

Нема оцене испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума.

г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,

Нема разлога за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума.

д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.

Нема везе са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:

а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

Нема одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима.

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

Нема секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима.

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима,

Нема осталих извора права Европске уније и усклађености са њима.

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност,

Нема разлога за делимичну усклађеност, односно неусклађеност.

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

Нема рока у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу. У овом случају, није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

Не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис и не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност. Пропис није предвиђен Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније 2024 - 2027., који је усвојен на седници Владе 7. августа 2025.године. Из напред наведених разлога нису спроведене консултације са Европском комисијом.

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

Претходно наведени извори права Европске уније нису преведени на српски језик.

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

Пропис није преведен на неки службени језик Европске уније.

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

Нема сарадње са Европском унијом и учешћа консултаната у изради прописа и њиховог мишљења о усклађености. Пропис није предвиђен Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније 2024 - 2027., који је усвојен на седници Владе 7. августа 2025.године. Из напред наведених разлога нису спроведене консултације са Европском комисијом.