

ZAKON

O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA

Član 1.

U Zakonu o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US), posle člana 22. dodaje se naziv člana i član 22a koji glasi:

„Uslovi za darivanje ljudskih organa umrlog lica

Član 22a

Ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti radi presađivanja, ako se umrlo lice za života saglasilo sa darivanjem ili se nije protivilo darivanju, a bilo je potpuno poslovno sposobno.

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

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

Uprava za biomedicinu izdaje donorsku karticu licu koje je dalo izjavu o darivanju u skladu sa ovim zakonom.

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

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

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja je rukovalac podataka o ličnosti koji su sadržani u donorskoj kartici i obrascima izjave o darivanju, izjave o opozivu izjave o darivanju, izjave o protivljenju i izjave o opozivu izjave o protivljenju.

Svrha obrade podataka iz stava 7. ovog člana jeste precizno i pouzdano utvrđivanje identiteta imaoca donorske kartice i davalaca izjave o darivanju, izjave o opozivu izjave o darivanju, izjave o protivljenju i izjave o opozivu izjave o protivljenju.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje izgled donorske kartice i obrasce izjave o darivanju, izjave o opozivu izjave o darivanju, izjave o protivljenju i izjave o opozivu izjave o protivljenju, kao i tehničke i organizacione mere zaštite podataka o ličnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Izjava o darivanju i izjava o opozivu izjave o darivanju upisuju se u Registar lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva koji vodi Uprava za biomedicinu.

Izjava o protivljenju i izjava o opozivu izjave o protivljenju upisuju se u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva koji vodi Uprava za biomedicinu.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja je rukovalac podataka o ličnosti koji su sadržani u Registru lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva i Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva.

Svrha obrade podataka iz stava 12. ovog člana jeste precizno, jedinstveno i ažurno evidentiranje izjave o darivanju, izjave o opozivu izjave o darivanju, izjave o protivljenju i izjave o opozivu izjave o protivljenju.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržinu, način uspostavljanja i vođenja Registra lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva i Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva, kao i tehničke i organizacione mere zaštite podataka o ličnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Ukoliko izjava o darivanju nije data ili je opozvana i ukoliko izjava o protivljenju nije data ili je opozvana, u skladu sa ovim zakonom, saglasnost za uzimanje ljudskih organa sa umrlog lica (u daljem tekstu: saglasnost) može dati ili odbiti član porodice umrlog lica, prema sledećem redosledu prvenstva: punoletno dete, supružnik ili vanbračni partner, roditelj, punoletni brat ili sestra umrlog lica (u daljem tekstu: član porodice).

Pravo iz stava 15. ovog člana, stiče član porodice nakon što bude obavešten o smrti potencijalnog davaoca, u skladu sa redosledom prvenstva iz stava 15. ovog člana.

Član porodice nižeg reda prvenstva može ostvariti pravo iz stava 15. ovog člana samo ako član porodice višeg reda prvenstva ne postoji ili ako u prvom pokušaju obaveštavanja nije dostupan ili ako se odmah po obaveštavanju ne izjasni o davanju ili odbijanju saglasnosti.

Smatra se da član porodice višeg reda prvenstva u prvom pokušaju obaveštavanja nije dostupan ako se prilikom prvog pokušaja obaveštavanja ne može kontaktirati putem raspoloživih kontakt podataka.

Ako nijedan član porodice ne stekne pravo iz stava 15. ovog člana, saglasnost ima pravo da da ili odbije etički odbor zdravstvene ustanove.

Saglasnost člana porodice može se povući do momenta pripreme umrlog lica za uzimanje ljudskih organa, o čemu se obaveštava koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja je rukovalac podataka o ličnosti koji su sadržani u obrascima izjave o davanju saglasnosti, izjave o odbijanju saglasnosti i izjave o povlačenju saglasnosti.

Svrha obrade podataka iz stava 21. ovog člana jeste precizno i pouzdano utvrđivanje identiteta davaoca izjave o davanju saglasnosti, izjave o odbijanju saglasnosti i izjave o povlačenju saglasnosti.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje obrasce izjave o davanju, izjave o odbijanju i izjave o povlačenju saglasnosti, kao i tehničke i organizacione mere zaštite podataka o ličnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati ljudske organe samo na osnovu pismenog pristanka za uzimanje ljudskih organa sa tog umrlog lica (u daljem tekstu: pismeni pristanak), koji ima pravo da da ili odbije član porodice tog umrlog lica, prema sledećem redosledu prvenstva: punoletno dete, supružnik ili vanbračni partner, roditelj, punoletni brat ili sestra umrlog lica.

Odredbe st. 16-19. ovog člana shodno se primenjuju i na slučajeve uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji.

Pismeni pristanak člana porodice umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, može se povući do momenta pripreme umrlog lica za uzimanje ljudskih organa, o čemu se obaveštava koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz stava 20. ovog člana.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja je rukovalac podataka o ličnosti koji su sadržani u obrascima izjave o davanju pismenog pristanka, izjave o odbijanju pismenog pristanka i izjave o povlačenju pismenog pristanka.

Svrha obrade podataka iz stava 27. ovog člana jeste precizno i pouzdano utvrđivanje identiteta davaoca izjave o davanju pismenog pristanka, izjave o odbijanju pismenog pristanka i izjave o povlačenju pismenog pristanka.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje obrasce izjave o davanju, izjave o odbijanju i izjave o povlačenju pismenog pristanka, kao i tehničke i organizacione mere zaštite podataka o ličnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Obrada podataka iz st. 7, 12, 21. i 27. ovog člana vrši se u javnom interesu, odnosno radi obezbeđivanja zakonitog postupanja u oblasti presađivanja ljudskih organa, zaštite ljudskog dostojanstva, prava na samostalno odlučivanje o sopstvenom telu, kao i radi obezbeđivanja poverenja u sistem transplantacije i unapređenja zdravlja građana i zdravstvene zaštite u Republici Srbiji.”

Član 2.

Posle člana 22a dodaje se član 22b koji glasi:

„Član 22b

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj nepoznat, ili je umro, ili je potpuno lišen roditeljskog prava u odnosu na umrlo maloletno lice, ili je potpuno lišen poslovne sposobnosti, ili sudskom odlukom o delimičnom lišenju poslovne sposobnosti nije određeno da može samostalno da daje takvu saglasnost.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, i nalazilo se pod starateljstvom, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti lica koje je za života umrlog lica obavljalo poslove staratelja, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života, na osnovu odluke nadležnog organa, delimično ili potpuno oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu saglasnosti lica koje je za života umrlog lica obavljalo poslove staratelja, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove.

Roditelji, odnosno staratelji iz st. 1-3. ovog člana, stiču pravo da daju ili odbiju saglasnost nakon što budu obavešteni o smrti potencijalnog davaoca.

Koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, dužan je da zahteva da se roditelji, odnosno staratelji iz st. 1-3. ovog člana, izjasne o davanju ili odbijanju saglasnosti odmah nakon što budu obavešteni o smrti potencijalnog davaoca, kako se ne bi ugrozila mogućnost uzimanja ljudskih organa i njihova bezbednost radi presađivanja drugom licu s obzirom na klinički status potencijalnog davaoca.

Ukoliko se roditelji, odnosno staratelji iz st. 1-3. ovog člana, odmah po obaveštavanju ne izjasne o davanju ili odbijanju saglasnosti, smatra se da su odbili da daju saglasnost.”

Član 3.

Član 24. menja se i glasi:

„Član 24.

Pre uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt u skladu sa ovim zakonom, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa, dužan je, zajedno sa koordinatorom, odnosno članom koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, da proveri:

- 1) identitet umrlog lica;
- 2) da li je izjava o darivanju data ili je opozvana u skladu sa ovim zakonom;
- 3) da li je izjava o protivljenju data ili je opozvana u skladu sa ovim zakonom.

Kada koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, utvrdi da izjava o darivanju nije data ili je opozvana i da izjava o protivljenju nije data ili je opozvana, u skladu sa ovim zakonom, dužan je da bez odlaganja, po redosledu prvenstva utvrđenom u članu 22a stav 15. ovog zakona, obavesti člana porodice o smrti potencijalnog davaoca i informiše ga o pravu da da ili odbije saglasnost.

Koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, može pristupiti obaveštavanju člana porodice nižeg reda prvenstva samo ako član porodice višeg reda prvenstva ne postoji ili ako u prvom pokušaju obaveštavanja nije dostupan ili ako se odmah po obaveštavanju ne izjasni o davanju ili odbijanju saglasnosti.

Koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, dužan je da zahteva da se član porodice izjasni o davanju ili odbijanju saglasnosti odmah nakon što bude obavešten o smrti potencijalnog davaoca kako se ne bi ugrozila mogućnost uzimanja ljudskih organa i njihova bezbednost radi presađivanja drugom licu s obzirom na klinički status potencijalnog davaoca.

Kada se u skladu sa ovim zakonom utvrdi smrt lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, dužan je da bez odlaganja, po redosledu prvenstva utvrđenom u članu 22a stav 24. ovog zakona, obavesti člana porodice tog umrlog lica o smrti potencijalnog davaoca i informiše ga o pravu da da ili odbije pismeni pristanak.

Odredbe st. 3-4. ovog člana shodno se primenjuju i na slučajeve uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji.

O radnjama iz st. 2-6. ovog člana, koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, dužan je da bez odlaganja sačini zabeležku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 22a stav 20. ovog zakona, prilikom obaveštavanja članova porodice umrlog lica u skladu sa ovim zakonom, obrađuje samo one podatke o ličnosti koji su neophodni za utvrđivanje identiteta članova porodice umrlog lica i njihovog svojstva u odnosu na umrlo lice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Pri uzimanju ljudskih organa, telo umrlog davaoca ljudskih organa tretira se sa poštovanjem njegovog dostojanstva i dostojanstva njegove porodice 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 iz stava 1. ovog člana.

Način postupanja koordinatora za darivanje ljudskih organa, odnosno članova koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa, u izvršavanju zadataka utvrđenih ovim zakonom, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.”

Član 4.

U članu 44. stav 2. posle tačke 4) dodaju se tač. 4a) i 4b) koje glase:

„4a) vođenje Registra lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva;

4b) vođenje Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva;”.

Član 5.

U članu 53. stav 1. tač. 6) i 7) menjaju se i glase:

„6) omogući uzimanje ljudskih organa od umrlog davaoca ljudskih organa suprotno ovom zakonu (čl. 22a, 22b i 24);”.

„7) ne postupa sa telom u skladu sa zakonom (član 24. stav 9);”.

Član 6.

Ministar nadležan za poslove zdravlja doneće propise za sprovođenje ovog zakona, u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

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

Član 7.

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

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije („Službeni glasnik RS”, br. 98/06 i 115/21), prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva. Takođe, pravni osnov za donošenje navedenog zakona sadržan je i u članu 209. stav. 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, br. 25/19, 92/23 - autentično tumačenje i 29/25 - US), kojim je propisano da se način i uslovi za uzimanje i presađivanje ljudskih organa, odnosno uzimanje i obradu ljudskih ćelija i tkiva, kao delova ljudskog tela, odnosno način i uslovi za sprovođenje delatnosti iz oblasti biomedicinski potpomognutog oplodjenja, uređuje posebnim zakonom.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US) jeste potreba da se novim članovima 22a i 22b Zakona o presađivanju ljudskih organa jasno i precizno uredi odnosi i prava koja nastaju u vezi sa raspolaganjem organima umrlog lica radi postizanja standarda kvaliteta i izvesnosti normi u pogledu prava i obaveza učesnika u pomenutom raspolaganju, u skladu sa Odlukom Ustavnog suda broj IUz 223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21).

Članom 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, menja se postojeći član 24. Zakona o presađivanju ljudskih organa i time se jasnije definišu dužnosti koordinatora za darivanje ljudskih organa, odnosno člana koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa, pre nego što započnu procedure preuzimanja ljudskih organa sa preminulog lica, postupci upoznavanja i komunikacije sa članovima porodice preminulog lica, kao i čuvanje tela preminulog na način koji ne vređa poštovanje i dostojanstvo preminulog lica, kao i porodice preminulog.

Članom 4. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, usklađuje se postojeći član 44. Zakona o presađivanju ljudskih organa sa novim članom 22a i na taj način jasnije se definišu zaduženja Uprave za biomedicinu.

Članom 5. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa usklađuje se postojeći član 53. Zakona o presađivanju ljudskih organa sa novim članovima 22a i 22b, kao i novom sadržinom člana 24. istog zakona i na taj način se jasnije definiše pojam prekršaja u zakonu.

Članom 6. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa određuje se rok u kom će Ministar nadležan za poslove zdravlja doneti propise za sprovođenje ovog zakona, kao i da se, do donošenja istih, primenjuju propisi koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Članom 7. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa predviđa se datum stupanja na snagu navedenog zakona.

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa potrebno je propisati uslove za darivanje ljudskih organa umrlog lica u skladu sa Odlukom Ustavnog suda broj IUz 223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa i time smanjenje liste čekanja za presađivanje ljudskih organa, a u cilju

unapređenja zdravlja građana Republike Srbije i kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti.

III. OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDBA ZAKONA

U članu 1. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa predlaže se članom 22a kojim se uređuju uslovi za darivanje ljudskih organa umrlih lica koja su mogla za života da izjave svoju volju o darivanju organa jer je ista bila pravno relevantna.

U članu 2. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa predlaže se članom 22b kojim se uređuju uslovi za darivanje ljudskih organa posebnih kategorija umrlih lica koja nisu mogla za života da izjave svoju volju o darivanju organa jer ista nije bila pravno relevantna.

Članom 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa menja se postojeći član 24. Zakona o presađivanju ljudskih organa u cilju jasnijeg definisanja dužnosti koordinatora za darivanje ljudskih organa, odnosno člana koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa, pre nego što započnu procedure preuzimanja ljudskih organa sa preminulog lica, postupaka upoznavanja i komunikacije sa članovima porodice preminulog lica, kao i čuvanja tela preminulog na način koji ne vređa poštovanje i dostojanstvo preminulog lica i porodice preminulog.

Članom 4. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa vrši se dopuna postojećeg člana 44. Zakona o presađivanju ljudskih organa u cilju usaglašavanja sa rešenjima iz člana 1. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa.

Članom 5. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa menja se postojeći član 53. Zakona o presađivanju ljudskih organa u cilju usaglašavanja sa rešenjima iz čl. 1, 2. i 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa.

Članom 6. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa određuje se rok u kom će Ministar nadležan za poslove zdravlja doneti propise za sprovođenje ovog zakona, kao i da se, do donošenja istih, primenjuju propisi koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Članom 7. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa predviđa se datum stupanja na snagu navedenog zakona.

IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

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

PREGLED ODREDAVA ZAKONA O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA
KOJE SE MENJAJU I DOPUNJUJU

USLOVI ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA UMRLOG LICA

ČLAN 22A

LJUDSKI ORGANI SA UMRLOG LICA MOGU SE UZETI RADI PRESAĐIVANJA, AKO SE UMRLO LICE ZA ŽIVOTA SAGLASILO SA DARIVANJEM ILI SE NIJE PROTIVILO DARIVANJU, A BILO JE POTPUNO POSLOVNO SPOSOBNO.

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

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

UPRAVA ZA BIOMEDICINU IZDAJE DONORSKU KARTICU LICU KOJE JE DALO IZJAVU O DARIVANJU U SKLADU SA OVIM ZAKONOM.

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

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

MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA JE RUKOVALAC PODATAKA O LIČNOSTI KOJI SU SADRŽANI U DONORSKOJ KARTICI I OBRASCIMA IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU.

SVRHA OBRADJE PODATAKA IZ STAVA 7. OVOG ČLANA JESTE PRECIZNO I POUZDANO UTVRĐIVANJE IDENTITETA IMAOCA DONORSKE KARTICE I DAVALACA IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU.

MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA PROPISUJE IZGLED DONORSKE KARTICE I OBRASCE IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU, KAO I TEHNIČKE I ORGANIZACIONE MERE ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

IZJAVA O DARIVANJU I IZJAVA O OPOZIVU IZJAVE O DARIVANJU UPISUJU SE U REGISTAR LICA KOJA ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA KOJI VODI UPRAVA ZA BIOMEDICINU.

IZJAVA O PROTIVLJENJU I IZJAVA O OPOZIVU IZJAVE O

PROTIVLJENJU UPISUJU SE U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA KOJI VODI UPRAVA ZA BIOMEDICINU.

MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA JE RUKOVALAC PODATAKA O LIČNOSTI KOJI SU SADRŽANI U REGISTRU LICA KOJA ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA I REGISTRU LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA.

SVRHA OBRADJE PODATAKA IZ STAVA 12. OVOG ČLANA JESTE PRECIZNO, JEDINSTVENO I AŽURNO EVIDENTIRANJE IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O DARIVANJU, IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU.

MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA PROPISUJE SADRŽINU, NAČIN USPOSTAVLJANJA I VOĐENJA REGISTRA LICA KOJA ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA I REGISTRA LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA, KAO I TEHNIČKE I ORGANIZACIONE MERE ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

UKOLIKO IZJAVA O DARIVANJU NIJE DATA ILI JE OPOZVANA I UKOLIKO IZJAVA O PROTIVLJENJU NIJE DATA ILI JE OPOZVANA, U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, SAGLASNOST ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA (U DALJEM TEKSTU: SAGLASNOST) MOŽE DATI ILI ODBITI ČLAN PORODICE UMRLOG LICA, PREMA SLEDEĆEM REDOSLEDU PRVENSTVA: PUNOLETNO DETE, SUPRUŽNIK ILI VANBRAČNI PARTNER, RODITELJ, PUNOLETNI BRAT ILI SESTRA UMRLOG LICA (U DALJEM TEKSTU: ČLAN PORODICE).

PRAVO IZ STAVA 15. OVOG ČLANA, STIČE ČLAN PORODICE NAKON ŠTO BUDE OBAVEŠTEN O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA, U SKLADU SA REDOSLEDOM PRVENSTVA IZ STAVA 15. OVOG ČLANA.

ČLAN PORODICE NIŽEG REDA PRVENSTVA MOŽE OSTVARITI PRAVO IZ STAVA 15. OVOG ČLANA SAMO AKO ČLAN PORODICE VIŠEG REDA PRVENSTVA NE POSTOJI ILI AKO U PRVOM POKUŠAJU OBAVEŠTAVANJA NIJE DOSTUPAN ILI AKO SE ODMAH PO OBAVEŠTAVANJU NE IZJASNI O DAVANJU ILI ODBIJANJU SAGLASNOSTI.

SMATRA SE DA ČLAN PORODICE VIŠEG REDA PRVENSTVA U PRVOM POKUŠAJU OBAVEŠTAVANJA NIJE DOSTUPAN AKO SE PRILIKOM PRVOG POKUŠAJA OBAVEŠTAVANJA NE MOŽE KONTAKTIRATI PUTEM RASPOLOŽIVIH KONTAKT PODATAKA.

AKO NIJEDAN ČLAN PORODICE NE STEKNE PRAVO IZ STAVA 15. OVOG ČLANA, SAGLASNOST IMA PRAVO DA DA ILI ODBIJE ETIČKI ODBOR ZDRAVSTVENE USTANOVE.

SAGLASNOST ČLANA PORODICE MOŽE SE POVUĆI DO MOMENTA PRIPREME UMRLOG LICA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA, O ČEMU SE OBAVEŠTAVA KOORDINATOR ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA.

MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA JE RUKOVALAC PODATAKA O LIČNOSTI KOJI SU SADRŽANI U OBRASCIMA IZJAVE O DAVANJU SAGLASNOSTI, IZJAVE O ODBIJANJU SAGLASNOSTI I IZJAVE O POVLAČENJU SAGLASNOSTI.

SVRHA OBRADE PODATAKA IZ STAVA 21. OVOG ČLANA JESTE PRECIZNO I POUZDANO UTVRĐIVANJE IDENTITETA DAVAOCA IZJAVE O DAVANJU SAGLASNOSTI, IZJAVE O ODBIJANJU SAGLASNOSTI I IZJAVE O POVLAČENJU SAGLASNOSTI.

MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA PROPISUJE OBRASCE IZJAVE O DAVANJU, IZJAVE O ODBIJANJU I IZJAVE O POVLAČENJU SAGLASNOSTI, KAO I TEHNIČKE I ORGANIZACIONE MERE ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

SA UMRLOG LICA KOJE NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI, DOZVOLJENO JE UZIMATI LJUDSKE ORGANE SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA TAKVOG UMRLOG LICA (U DALJEM TEKSTU: PISMENI PRISTANAK), KOJI IMA PRAVO DA DA ILI ODBIJE ČLAN PORODICE TAKVOG UMRLOG LICA, PREMA SLEDEĆEM REDOSLEDU PRVENSTVA: PUNOLETNO DETE, SUPRUŽNIK ILI VANBRAČNI PARTNER, RODITELJ, PUNOLETNI BRAT ILI SESTRA UMRLOG LICA.

ODREDBE ST. 16-19. OVOG ČLANA SHODNO SE PRIMENJUJU I NA SLUČAJEVE UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA KOJE NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI.

PISMENI PRISTANAK ČLANA PORODICE UMRLOG LICA KOJE NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI, MOŽE SE POVUĆI DO MOMENTA PRIPREME UMRLOG LICA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA, O ČEMU SE OBAVEŠTAVA KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ STAVA 20. OVOG ČLANA.

MINISTARSTVO NADLEŽNO ZA POSLOVE ZDRAVLJA JE RUKOVALAC PODATAKA O LIČNOSTI KOJI SU SADRŽANI U OBRASCIMA IZJAVE O DAVANJU PISMENOG PRISTANKA, IZJAVE O ODBIJANJU PISMENOG PRISTANKA I IZJAVE O POVLAČENJU PISMENOG PRISTANKA.

SVRHA OBRADE PODATAKA IZ STAVA 27. OVOG ČLANA JESTE PRECIZNO I POUZDANO UTVRĐIVANJE IDENTITETA DAVAOCA IZJAVE O DAVANJU PISMENOG PRISTANKA, IZJAVE O ODBIJANJU PISMENOG PRISTANKA I IZJAVE O POVLAČENJU PISMENOG PRISTANKA.

MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA PROPISUJE OBRASCE IZJAVE O DAVANJU, IZJAVE O ODBIJANJU I IZJAVE O POVLAČENJU PISMENOG PRISTANKA, KAO I TEHNIČKE I ORGANIZACIONE MERE ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

OBRADA PODATAKA IZ ST. 7, 12, 21. I 27. OVOG ČLANA VRŠI SE U JAVNOM INTERESU, ODNOSNO RADI OBEZBEĐIVANJA ZAKONITOG POSTUPANJA U OBLASTI PRESUĐIVANJA LJUDSKIH ORGANA, ZAŠTITE

LJUDSKOG DOSTOJANSTVA, PRAVA NA SAMOSTALNO ODLUČIVANJE O SOPSTVENOM TELU, KAO I RADI OBEZBEĐIVANJA POVERENJA U SISTEM TRANSPLANTACIJE I UNAPREĐENJA ZDRAVLJA GRAĐANA I ZDRAVSTVENE ZAŠTITE U REPUBLICI SRBIJI.

ČLAN 22B

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA, KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO POD RODITELJSKIM STARANJEM, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SAMO NA OSNOVU SAGLASNOSTI OBA RODITELJA, ODNOSNO JEDNOG RODITELJA UKOLIKO JE DRUGI RODITELJ NEPOZNAT, ILI JE UMRO, ILI JE POTPUNO LIŠEN RODITELJSKOG PRAVA U ODNOSU NA UMRLO MALOLETNO LICE, ILI JE POTPUNO LIŠEN POSLOVNE SPOSOBNOSTI, ILI SUDSKOM ODLUKOM O DELIMIČNOM LIŠENJU POSLOVNE SPOSOBNOSTI NIJE ODREĐENO DA MOŽE SAMOSTALNO DA DAJE TAKVU SAGLASNOST.

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO BEZ RODITELJSKOG STARANJA, I NALAZILO SE POD STARATELJSTVOM, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SAMO NA OSNOVU SAGLASNOSTI LICA KOJE JE ZA ŽIVOTA UMRLOG LICA OBAVLJALO POSLOVE STARATELJA, A PO PRIBAVLJENOM MIŠLJENJU ETIČKOG ODBORA ZDRAVSTVENE USTANOVE.

SA UMRLOG PUNOLETNOG LICA KOME JE ZA ŽIVOTA, NA OSNOVU ODLUKE NADLEŽNOG ORGANA, DELIMIČNO ILI POTPUNO ODUZETA POSLOVNA SPOSOBNOST, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SAMO NA OSNOVU SAGLASNOSTI LICA KOJE JE ZA ŽIVOTA UMRLOG LICA OBAVLJALO POSLOVE STARATELJA, A PO PRIBAVLJENOM MIŠLJENJU ETIČKOG ODBORA ZDRAVSTVENE USTANOVE.

RODITELJI, ODNOSNO STARATELJI IZ ST. 1-3. OVOG ČLANA, STIČU PRAVO DA DAJU ILI ODBIJU SAGLASNOST NAKON ŠTO BUDU OBAVEŠTENI O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA.

KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA ZAHTEVA DA SE RODITELJI, ODNOSNO STARATELJI IZ ST. 1-3. OVOG ČLANA, IZJASNE O DAVANJU ILI ODBIJANJU SAGLASNOSTI ODMAH NAKON ŠTO BUDU OBAVEŠTENI O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA, KAKO SE NE BI UGROZILA MOGUĆNOST UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA I NJIHOVA BEZBEDNOST RADI PRESAĐIVANJA DRUGOM LICU S OBZIROM NA KLINIČKI STATUS POTENCIJALNOG DAVAOCA.

UKOLIKO SE RODITELJI, ODNOSNO STARATELJI IZ ST. 1-3. OVOG ČLANA, ODMAH PO OBAVEŠTAVANJU NE IZJASNE O DAVANJU ILI ODBIJANJU SAGLASNOSTI, SMATRA SE DA SU ODBILI DA DAJU SAGLASNOST.

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 provjeri:

1) identitet davaoca;

2) uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja iz člana 23. ovog zakona

Način provjere 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.

ČLAN 24.

PRE UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA KOD KOJEG JE UTVRĐENA SMRT U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, DOKTOR MEDICINE KOJI JE NA ČELU TIMA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA, DUŽAN JE, ZAJEDNO SA KOORDINATOROM, ODNOSNO ČLANOM KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, DA PROVERI:

1) IDENTITET UMRLOG LICA;

2) DA LI JE IZJAVA O DARIVANJU DATA ILI JE OPOZVANA U SKLADU SA OVIM ZAKONOM;

3) DA LI JE IZJAVA O PROTIVLJENJU DATA ILI JE OPOZVANA U SKLADU SA OVIM ZAKONOM.

KADA KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, UTVRDI DA IZJAVA O DARIVANJU NIJE DATA ILI JE OPOZVANA I DA IZJAVA O PROTIVLJENJU NIJE DATA ILI JE OPOZVANA, U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, DUŽAN JE DA BEZ ODLAGANJA, PO REDOSLEDU PRVENSTVA UTVRĐENOM U ČLANU 22A STAV 15. OVOG ZAKONA, OBAVESTI ČLANA PORODICE O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA I INFORMIŠE GA O PRAVU DA DA ILI ODBIJE SAGLASNOST.

KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, MOŽE PRISTUPITI OBAVEŠTAVANJU ČLANA PORODICE NIŽEG REDA PRVENSTVA SAMO AKO ČLAN PORODICE VIŠEG REDA PRVENSTVA NE POSTOJI ILI AKO U PRVOM POKUŠAJU OBAVEŠTAVANJA NIJE DOSTUPAN ILI AKO SE ODMAH PO OBAVEŠTAVANJU NE IZJASNI O DAVANJU ILI ODBIJANJU SAGLASNOSTI.

KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA ZAHTEVA DA SE ČLAN PORODICE IZJASNI O DAVANJU ILI ODBIJANJU SAGLASNOSTI ODMAH NAKON ŠTO BUDE OBAVEŠTEN O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA KAKO SE NE BI

UGROZILA MOGUĆNOST UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA I NJIHOVA BEZBEDNOST RADI PRESAĐIVANJA DRUGOM LICU S OBZIROM NA KLINIČKI STATUS POTENCIJALNOG DAVAOCA.

KADA SE U SKLADU SA OVIM ZAKONOM UTVRDI SMRT LICA KOJE NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI, KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA BEZ ODLAGANJA, PO REDOSLEDU PRVENSTVA UTVRĐENOM U ČLANU 22A STAV 24. OVOG ZAKONA, OBAVESTI ČLANA PORODICE TAKVOG UMRLOG LICA O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA I INFORMIŠE GA O PRAVU DA DA ILI ODBIJE PISMENI PRISTANAK.

ODREDBE ST. 3-4. OVOG ČLANA SHODNO SE PRIMENJUJU I NA SLUČAJEVE UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA KOJE NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI.

O RADNJAMA IZ ST. 2-6. OVOG ČLANA, KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA BEZ ODLAGANJA SAČINI ZABELEŠKU, KOJA SE ČUVA U MEDICINSKOJ DOKUMENTACIJI.

KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 22A STAV 20. OVOG ZAKONA, PRILIKOM OBAVEŠTAVANJA ČLANOVA PORODICE UMRLOG LICA U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, OBRAĐUJE SAMO ONE PODATKE O LIČNOSTI KOJI SU NEOPHODNI ZA UTVRĐIVANJE IDENTITETA ČLANOVA PORODICE UMRLOG LICA I NJIHOVOG SVOJSTVA U ODNOSU NA UMRLO LICE, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

PRI UZIMANJU LJUDSKIH ORGANA, TELO UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH ORGANA TRETIRA SE SA POŠTOVANJEM NJEGOVOG DOSTOJANSTVA I DOSTOJANSTVA NJEGOVE PORODICE 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 IZ STAVA 1. OVOG ČLANA.

NAČIN POSTUPANJA KOORDINATORA ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO ČLANOVA KOORDINACIONOG TIMA ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, U IZVRŠAVANJU ZADATAKA UTVRĐENIH OVIM ZAKONOM, PROPISUJE MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA.”

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;

4A) VOĐENJE REGISTRA LICA KOJA ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA;

4B) VOĐENJE REGISTRA LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE ODNOSNO TKIVA;

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.“

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

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

6) OMOGUĆI UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA OD UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH ORGANA SUPROTN O VOM ZAKONU (ČL. 22A, 22B I 24);

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

7) NE POSTUPA SA TELOM U SKLADU SA ZAKONOM (ČLAN 24. STAV 9);

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. tač. 3) do 16) ovog člana kazniće se i zdravstveni radnik, novčanom kaznom od 10.000,00 dinara do 100.000,00 dinara.“

ČLAN 6.

MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA DONEĆE PROPISE ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA, U ROKU OD ŠEST MESECI OD DANA STUPANJA NA SNAGU OVOG ZAKONA.

DO DONOŠENJA PROPISA IZ STAVA 1. OVOG ČLANA, PRIMENJUJU SE PROPISI KOJI SU VAŽILI DO STUPANJA NA SNAGU OVOG ZAKONA, A KOJI NISU U SUPROTNOSTI SA ODREDBAMA OVOG ZAKONA.

ČLAN 7.

OVAJ ZAKON STUPA NA SNAGU OSMOG DANA OD DANA OBJAVLJIVANJA U „SLUŽBENOM GLASNIKU REPUBLIKE SRBIJE”.

ANALIZA EFEKATA

1. SAGLEDAVANJE POSTOJEĆEG STANJA

1) Prikazati postojeće stanje u predmetnoj oblasti u skladu sa važećim pravnim okvirom.

Na predmetnu oblast se primenjuje Zakon o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US), s tim što je Odlukom Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), utvrđeno da odredbe člana 23. Zakon o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, broj 57/18), kojim se uređuju uslovi za darivanje ljudskih organa umrlog lica, nisu u saglasnosti sa Ustavom, te je zato Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa potrebno propisati uslove za darivanje ljudskih organa umrlog lica u skladu sa navedenom odlukom Ustavnog suda, kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa i time smanjenje liste čekanja za presađivanje ljudskih organa, a u cilju unapređenja zdravlja građana Republike Srbije i kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti.

Statistički prikaz postojećeg stanja u predmetnoj oblasti u skladu sa važećim pravnim okvirom:

Broj bolesnika na listi čekanja za presađivanje ljudskih organa, ćelija i tkiva je bio 1700 u 2025. godini.

U evidenciju lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva koja je u funkciji u Upravi za biomedicinu upisano je 454 lica.

Stavljanje na listu čekanja, kao i selekcija bolesnika za transplantaciju bubrega, jetre i srca vrši se po strogo utvrđenim alokacionim modelima.

Broj davalaca ljudskih organa/donora i broj presađenih ljudskih organa u zdravstvenim ustanovama u Republici Srbiji:

- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2010. godini: realizovano je 38 donora i presađeno je 86 ljudskih organa (67 bubrega i 19 jetri)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2011. godini: realizovano je 26 donora i presađeno je 58 ljudskih organa (49 bubrega i 9 jetri)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2012. godini: realizovano je 28 donora i presađeno je 54 ljudska organa (47 bubrega i 7 jetri)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2013. godini: realizovano je 41 donor i presađeno je 95 ljudskih organa (74 bubrega, 17 jetri i 4 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2014. godini: realizovano je 22 donora i presađeno je 46 ljudskih organa (37 bubrega, 4 jetre i 5 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2015. godini: realizovano je 18 donora i presađeno je 44 ljudska organa (32 bubrega, 7 jetri i 5 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2016. godini: realizovano je 14 donora i presađeno je 36 ljudskih organa (22 bubrega, 8 jetri i 6 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2017. godini: realizovano je 40 donora i presađeno je 92 ljudska organa (62 bubrega, 23 jetre i 7 srca)

- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2018. godini: realizovano je 23 donora i presađeno je 64 ljudska organa (38 bubrega, 16 jetri i 10 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2019. godini: realizovano je 15 donora i presađeno je 37 ljudskih organa (21 bubreg, 9 jetri i 7 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2020. godini: realizovano je 3 donora i presađeno je 10 ljudskih organa (6 bubrega, 3 jetre i 1 srce)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2021. godini: realizovano je 3 donora i presađeno je 9 ljudskih organa (5 bubrega, 3 jetre i 1 srce)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2022. godini: realizovano je 2 donora i presađeno je 2 ljudska organa (2 bubrega, 0 jetri i 0 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2023. godini: realizovano je 13 donora i presađeno je 32 ljudska organa (23 bubrega, 4 jetre i 5 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2024. godini: realizovano je 9 donora i presađeno je 30 ljudskih organa (17 bubrega, 6 jetri i 7 srca)
- Ukupan broj donora i broj presađenih ljudskih organa u 2025. godini: realizovano je 20 donora i presađeno je 63 ljudskih organa (34 bubrega, 12 jetri i 17 srca)

Važno je napomenuti da tokom 2020. i 2021. godine, u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa, odnosno transplantacionim centrima (zdravstvenim ustanovama tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, koje su ovlašćene za uzimanje, odnosno za presađivanje ljudskih organa), zbog proglašenja pandemije virusa korona (Covid - 19) i nestabilne epidemiološke situacije, nije bilo moguće realizovati veći broj donora, kao i transplantacija ljudskih organa.

Uprava za biomedicinu Ministarstva zdravlja je uspostavila Mrežu ovlašćenih zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa, ovlašćenih zdravstvenih ustanova za testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa i ovlašćenih centara za presađivanje ljudskih organa koje ispunjavaju uslove utvrđene važećim propisima. U navedenoj Mreži obavljaju se poslovi darivanja, testiranja, procene podobnosti davaoca i podobnosti ljudskih organa, pribavljanja, očuvanja, prevoza, dodele i presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi.

Svaka 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 savremenim medicinskim dostignućima i najvišim profesionalnim standardima.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa je stacionarna zdravstvena ustanova, u kojoj se obavljaju postupci i poslovi pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa raspolaže kvalifikovanim kadrom, opremom i prostorom u kojem se obavljaju poslovi utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa imenuje najmanje jednog koordinatora za darivanje ljudskih organa ili članove koordinacionog tima. Koordinator za darivanje ljudskih organa je doktor medicine specijalista odgovarajuće specijalnosti, sa najmanje dve godine radnog iskustva na poslovima pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje i poslovima utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Republički program za presađivanje ljudskih organa u organizacionoj strukturi zdravstvenih ustanova obuhvata i zdravstvene ustanove koje vrše imunogenetska i mikrobiološka, odnosno virusološka testiranja primaoca i davaoca ljudskih organa, imajući u vidu da su nezaobilazna i obavezna u proceduri presađivanja ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa je zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, a koja je ovlašćena za uzimanje, odnosno presađivanje pojedinog ili više ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa ima u radnom odnosu najmanje:

- 1) koordinatora za presađivanje ljudskih organa,
- 2) tim za uzimanje ljudskih organa,
- 3) tim za presađivanje ljudskih organa.

Koordinatora za presađivanje ljudskih organa imenuje direktor zdravstvene ustanove, odnosno centra za presađivanje ljudskih organa.

Koordinator za presađivanje ljudskih organa je doktor medicine specijalista odgovarajuće specijalnosti, sa najmanje dve godine radnog iskustva na poslovima iz oblasti presađivanja ljudskih organa. Zadužen je za koordinaciju postupaka uzimanja ljudskih organa sa zdravstvenom ustanovom za darivanje ljudskih organa, odnosno centrom za presađivanje ljudskih organa, kao i koordinaciju i izveštavanje Uprave za biomedicinu. Pored toga, zadužen je za stručno osposobljavanje i edukaciju članova tima za uzimanje ljudskih organa i tima za presađivanje ljudskih organa, sistem kvaliteta programa za presađivanje ljudskih organa i učestvuje u nacionalnim i međunarodnim stručnim telima i skupovima iz svoje nadležnosti.

Tim za uzimanje ljudskih organa je deo stručnog tima za presađivanje ljudskih organa ovlašćenog centra za presađivanje, a obavlja uzimanje ljudskih organa u svrhu presađivanja.

Tim za presađivanje ljudskih organa je stručni tim ovlašćenog centra za presađivanje ljudskih organa koji obavlja presađivanje jedne ili više vrsta ljudskih organa.

Uz zdravstvene radnike, centar za presađivanje ljudskih organa ima na raspolaganju doktora medicine specijalistu psihijatrije ili diplomiranog psihologa sa odgovarajućim iskustvom u evaluaciji potencijalnih živih davalaca, porodične interakcije i psihološku podršku timu za presađivanje ljudskih organa, primaocima

ljudskih organa i pacijentima, kao i socijalnog radnika za sprovođenje programa socijalne rehabilitacije primaoca ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa ima administratora (ili glavnu sestru) za poslove iz oblasti presađivanja ljudskih organa koji je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijom i obezbeđenje sledljivosti ljudskih organa iz nadležnosti.

Za delatnost presađivanja ljudskih organa kod pacijenata – dece, članovi tima za presađivanje ljudskih organa imaju dokazano iskustvo u presađivanju pojedinog ljudskog organa kod pacijenata – dece, a tim za presađivanje ljudskih organa u svom sastavu ima i doktora medicine specijalistu pedijatrije odgovarajuće uže specijalnosti.

Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva već je u funkciji u Upravi za biomedcinu. Navedena evidencija nije uneta u prethodno važeći član 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa iz 2018. godine. Unos podataka u navedenu evidenciju vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedcinu.

2) Da li je uočen problem u oblasti i na koju ciljnu grupu se odnosi? Predstaviti uzroke i posledice problema?

Odlukom Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21) utvrđeno je da odredbe člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, broj 57/18), kojima se uređuju uslovi za darivanje ljudskih organa umrlog lica, nisu u saglasnosti sa Ustavom. Navedena odluka ima najviše uticaja na bolesne građane Republike Srbije kojima je zdravlje i život ozbiljno ugrožen čekajući na listi čekanja za presađivanje ljudskih organa.

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa potrebno je propisati uslove za darivanje ljudskih organa umrlog lica u skladu sa navedenom odlukom Ustavnog suda, kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa i time smanjenje liste čekanja za presađivanje ljudskih organa, a u cilju unapređenja zdravlja građana Republike Srbije i kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti.

2. UTVRĐIVANJE CILJA

1) Koji cilj je potrebno postići?

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

2) Na osnovu kog pokazatelja učinka se utvrđuje da li je došlo do postizanja cilja?

Pokazatelji koji se prate u predmetnoj oblasti i na osnovu kojih se utvrđuje da li je došlo do postizanja cilja su: 1) broj realizovanih davalaca organa/donora; 2) broj presađenih organa i 3) broj bolesnika koji čekaju na listi čekanja za presađivanje organa.

3. IDENTIFIKOVANJE OPCIJA

1) Koje su ključne promene koje se propisom predlažu radi postizanja cilja?

Kako bi se povećao broj obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa i time smanjila lista čekanja za presađivanje ljudskih organa, odnosno unapredio zdravstveni sistem Republike Srbije u oblasti presađivanja ljudskih organa, te kako bi se ispunile instrukcije koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa predlažu se novi čl. 22a i 22b, kao i neophodne izmene i dopune čl. 24, 44. i 53.

Takođe, promena koja se predlaže Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa je uvođenje Registra lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva i Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva, koje bi vodila Uprava za biomedicinu.

Po stupanju na snagu navedenog Zakona, neophodno je doneti sledeće pravilnike:

- 1) Pravilnik o izgledu donorske kartice i obrascima izjave o darivanju, izjave o opozivu izjave o darivanju, izjave o protivljenju i izjave o opozivu izjave o protivljenju, kao i tehničkim i organizacionim merama zaštite podataka o ličnosti;
- 2) Pravilnik o sadržini, načinu uspostavljanja i vođenja Registra lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva i Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva, kao i tehničkim i organizacionim merama zaštite podataka o ličnosti;
- 3) Pravilnik o obrascima izjave o davanju, izjave o odbijanju i izjave o povlačenju saglasnosti, kao i tehničkim i organizacionim merama zaštite podataka o ličnosti;
- 4) Pravilnik o obrascima izjave o davanju, izjave o odbijanju i izjave o povlačenju pismenog pristanka, kao i tehničkim i organizacionim merama zaštite podataka o ličnosti;
- 5) Pravilnik o načinu postupanja koordinatora za darivanje ljudskih organa, odnosno članova koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa, u izvršavanju zadataka utvrđenih Zakonom o presađivanju ljudskih organa i Zakonom o ljudskim ćelijama i tkivima.

Napred navedene Pravilnike za sprovođenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima i Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, doneće ministar nadležan za poslove zdravlja, u roku od 6 meseci od dana stupanja na snagu navedenih zakona.

Do donošenja napred navedenih Pravilnika, primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima i Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama istih.

2) Koja je međunarodna uporedna praksa u regulisanju oblasti?

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

4. ANALIZA EFEKATA NA DRUŠTVO

1) Da li se predloženim rešenjima propisa uvodi novi, ukida ili menja postojeći administrativni postupak za građane i koji su pozitivni efekti ovog rešenja? Da li predložena rešenja propisa utiču na povećanje ili umanjeње administrativnih

troškova i koliko iznosi povećanje ili umanj enje administrativnih troškova koje snose građani?

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), unaprediće se procedura presađivanja ljudskih organa sa umrlih lica i evidencija lica koja ne žele da budu potencijalni davaoci ljudskih organa nakon smrti, kao i zdravstvena zaštita građana Republike Srbije.

Za izradu Registra lica koja žele da daruju svoje organe odnosno tkiva i Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva, nije potrebno izdvojiti budžetska sredstva, niti je potrebna obuka zaposlenih u Upravi za biomedcinu. Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva već je u funkciji u Upravi za biomedcinu. Navedena evidencija nije uneta u prethodno važeći član 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa iz 2018. godine. Unos podataka u navedenu evidenciju vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedcinu.

Sprovođenje rešenja iz Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), neće imati efekte na rashode drugih institucija niti će prouzrokovati troškove građanima Republike Srbije.

2) Na koji način predložena rešenja propisa utiču na zdravlje ljudi?

Realizacijom rešenja iz Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz-223/2018 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), znatno bi se poboljšao položaj bolesnih građana Republike Srbije kojima su zdravlje i život ozbiljno ugroženi dok čekaju na listi čekanja za presađivanje ljudskih organa. Realizacija navedenih rešenja bi doprinela povećanju broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa i time spašavanju života većem broju bolesnika sa terminalnim stadijumom renalne insuficijencije i terminalnim stadijumom obolevanja srca, jetre i pluća koji neminovno vode ka smrtnom ishodu. Kao posledica napred iznetog umnogome bi porasla svest o značaju doniranja ljudskih organa za slučaj smrti, kao i poverenje građana u celokupan transplantacioni sistem Republike Srbije.

3) Na koji način predložena rešenja propisa utiču na obim ostvarivanja prava na pravično suđenje, pristupačnost javnim površinama i objektima i pristup informacijama? Na koji način predložena rešenja utiču na kvalitet i dostupnost javnih usluga, usluga sistema socijalne zaštite, sistema zdravstvene zaštite i sistema obrazovanja, kao i i drugih javnih usluga, naročito u kontekstu zaštite i unapređenja prava pripadnika osetljivih društvenih grupa?

/

5. ANALIZA UPRAVLJAČKIH EFEKATA

1) Odrediti kapacitete organa, odnosno organizacije koji vrše javna ovlašćenja koji je potrebno angažovati za primenu propisa. Da li su kapaciteti dovoljni za primenu propisa?

Uprava za biomedcinu Ministarstva zdravlja je uspostavila Mrežu ovlašćenih zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa, ovlašćenih zdravstvenih ustanova za testiranje davaoca i primaoca ljudskih organa i ovlašćenih centara za

presađivanje ljudskih organa koje ispunjavaju uslove utvrđene važećim propisima. U navedenoj Mreži obavljaju se poslovi darivanja, testiranja, procene podobnosti davaoca i podobnosti ljudskih organa, pribavljanja, očuvanja, prevoza, dodele i presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja ljudi.

Svaka 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 savremenim medicinskim dostignućima i najvišim profesionalnim standardima.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa je stacionarna zdravstvena ustanova, u kojoj se obavljaju postupci i poslovi pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa raspolaže kvalifikovanim kadrom, opremom i prostorom u kojem se obavljaju poslovi utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa imenuje najmanje jednog koordinatora za darivanje ljudskih organa ili članove koordinacionog tima. Koordinator za darivanje ljudskih organa je doktor medicine specijalista odgovarajuće specijalnosti, sa najmanje dve godine radnog iskustva na poslovima pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje i poslovima utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

Republički program za presađivanje ljudskih organa u organizacionoj strukturi zdravstvenih ustanova obuhvata i zdravstvene ustanove koje vrše imunogenetska i mikrobiološka, odnosno virusološka testiranja primaoca i davaoca ljudskih organa, imajući u vidu da su nezaobilazna i obavezna u proceduri presađivanja ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa je zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, a koja je ovlašćena za uzimanje, odnosno presađivanje pojedinog ili više ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa ima u radnom odnosu najmanje:

- 1) koordinatora za presađivanje ljudskih organa,
- 2) tim za uzimanje ljudskih organa,
- 3) tim za presađivanje ljudskih organa.

Koordinatora za presađivanje ljudskih organa imenuje direktor zdravstvene ustanove, odnosno centra za presađivanje ljudskih organa.

Koordinator za presađivanje ljudskih organa je doktor medicine specijalista odgovarajuće specijalnosti, sa najmanje dve godine radnog iskustva na poslovima iz

oblasti presađivanja ljudskih organa. Zadužen je za koordinaciju postupaka uzimanja ljudskih organa sa zdravstvenom ustanovom za darivanje ljudskih organa, odnosno centrom za presađivanje ljudskih organa, kao i koordinaciju i izveštavanje Uprave za biomedicinu. Pored toga, zadužen je za stručno osposobljavanje i edukaciju članova tima za uzimanje ljudskih organa i tima za presađivanje ljudskih organa, sistem kvaliteta programa za presađivanje ljudskih organa i učestvuje u nacionalnim i međunarodnim stručnim telima i skupovima iz svoje nadležnosti.

Tim za uzimanje ljudskih organa je deo stručnog tima za presađivanje ljudskih organa ovlašćenog centra za presađivanje, a obavlja uzimanje ljudskih organa u svrhu presađivanja.

Tim za presađivanje ljudskih organa je stručni tim ovlašćenog centra za presađivanje ljudskih organa koji obavlja presađivanje jedne ili više vrsta ljudskih organa.

Uz zdravstvene radnike, centar za presađivanje ljudskih organa ima na raspolaganju doktora medicine specijalistu psihijatrije ili diplomiranog psihologa sa odgovarajućim iskustvom u evaluaciji potencijalnih živih davalaca, porodične interakcije i psihološku podršku timu za presađivanje ljudskih organa, primaocima ljudskih organa i pacijentima, kao i socijalnog radnika za sprovođenje programa socijalne rehabilitacije primaoca ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa ima administratora (ili glavnu sestru) za poslove iz oblasti presađivanja ljudskih organa koji je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijom i obezbeđenje sledljivosti ljudskih organa iz nadležnosti.

Za delatnost presađivanja ljudskih organa kod pacijenata – dece, članovi tima za presađivanje ljudskih organa imaju dokazano iskustvo u presađivanju pojedinog ljudskog organa kod pacijenata – dece, a tim za presađivanje ljudskih organa u svom sastavu ima i doktora medicine specijalistu pedijatrije odgovarajuće uže specijalnosti.

Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe odnosno tkiva već je u funkciji u Upravi za biomedicinu. Navedena evidencija nije uneta u prethodno važeći član 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa iz 2018. godine. Unos podataka u navedenu evidenciju vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedcinu.

Kapaciteti Uprave za biomedicinu Ministarstva zdravlja dovoljni su za primenu Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, te zato nije potrebno preduzeti mere za poboljšanje istih.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa.

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

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

Nema odredaba Sporazuma koje se odnose na normativnu sadržinu propisa.

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma,

Nema prelaznog roka za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma.

v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,

Nema ocene ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma.

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

Nema razloga za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma.

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

Nema veze sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije.

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:

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

Nema odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima.

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

Nema sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima.

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

Nema ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenosti sa njima.

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost,

Nema razloga za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost.

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

Nema roka u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije.

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

Ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis i ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je

potrebno obezbediti usklađenost. Propis nije predviđen Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije 2024 - 2027., koji je usvojen na sednici Vlade 7. avgusta 2025.godine. Iz napred navedenih razloga nisu sprovedene konsultacije sa Evropskom komisijom.

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

Prethodno navedeni izvori prava Evropske unije nisu prevedeni na srpski jezik.

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

Propis nije preveden na neki službeni jezik Evropske unije.

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

Nema saradnje sa Evropskom unijom i učešća konsultanata u izradi propisa i njihovog mišljenja o usklađenosti. Propis nije predviđen Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije 2024 - 2027, koji je usvojen na sednici Vlade 7. avgusta 2025. godine. Iz napred navedenih razloga nisu sprovedene konsultacije sa Evropskom komisijom.