

Z A K O N

O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LJUDSKIM ĆELIJAMA I TKIVIMA

Član 1.

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

„Uslovi za darivanje ljudskih tkiva umrlog lica

Član 27a

Ljudska tkiva 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 tkiva (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 tkiva (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 tkiva 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 tkiva, o čemu se obaveštava koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima za darivanje ljudskih organa, ustanovljeni zakonom kojim se uređuje presađivanje 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 ljudska tkiva samo na osnovu pismenog pristanka za uzimanje ljudskih tkiva 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 tkiva 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 tkiva, 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 tkiva, 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 27a dodaje se član 27b koji glasi:

„Član 27b

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje ljudskih tkiva 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 tkiva 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 tkiva 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 27a 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 tkiva 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.

Posle člana 27b dodaje se naziv člana i član 27v koji glasi:

„Provera identiteta i postupanje sa telom davaoca ljudskih tkiva

Član 27v

Pre uzimanja ljudskih tkiva sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt u skladu sa ovim zakonom, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa, ustanovljenog zakonom kojim se uređuje presađivanje ljudskih organa dužan je, zajedno sa koordinatorom, odnosno članom koordinacionog tima iz člana 27a 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 27a 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 27a 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 27a 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 27a 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 tkiva 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 27a stav 20. ovog zakona, dužan je da bez odlaganja, po redosledu prvenstva utvrđenom u članu 27a 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 tkiva 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 27a stav 20. ovog zakona, dužan je da bez odlaganja sačini zabeležku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Koordinator, odnosno član koordinacionog tima iz člana 27a 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 tkiva, telo umrlog davaoca ljudskih tkiva 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 tkiva.

Za potrebnu brigu o telu umrlog davaoca ljudskih tkiva nakon uzimanja ljudskih tkiva zadužen je tim za uzimanje ljudskih tkiva 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.

Član 31. menja se i glasi:

„Član 31.

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

Član 5.

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

„9) omogući uzimanje ljudskih tkiva u suprotnosti sa čl. 27, 27a, 27b i 27v ovog zakona;”.

Posle tačke 17) dodaje se tačka 18) koja glasi:

„18) ne postupa sa telom u skladu sa zakonom (član 27v 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”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije („Službeni glasnik RS”, br. 98/06 i 115/21), prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva. 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 ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US) jeste potreba da se novim članovima 27a i 27b Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima jasno i precizno urede odnosi i prava koja nastaju u vezi sa raspolaganjem tkivima 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 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21).

Članom 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predlaže se novi član 27v Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima kojim se jasnije definišu dužnosti koordinatora za darivanje tkiva, odnosno člana koordinacionog tima, pre nego što započnu procedure preuzimanja tkiva 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 ljudskim ćelijama i tkivima usklađuje se postojeći član 31. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima sa novim članom 22. istog zakona.

Članom 5. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima usklađuje se postojeći član 53. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima sa novim čl. 27a, 27b i 27v istog zakona i time se jasnije definiše pojam prekršaja u zakonu.

Članom 6. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima 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 ljudskim ćelijama i tkivima predviđa se datum stupanja na snagu navedenog zakona.

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima potrebno je adekvatno odgovoriti na smernice iz Odluke Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja tkiva i time smanjenje liste čekanja za presađivanje tkiva, 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 ljudskim ćelijama i tkivima predlaže se član 27a kojim se uređuju uslovi za darivanje ljudskih tkiva umrlih lica koja su mogla za života da izjave svoju volju o darivanju tkiva jer je ista bila pravno relevantna.

U članu 2. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predlaže se član 27b kojim se uređuju uslovi za darivanje ljudskih tkiva posebnih kategorija umrlih lica koja nisu mogla za života da izjave svoju volju o darivanju tkiva jer ista nije bila pravno relevantna.

Članom 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predlaže se novi član 27v Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima kojim se jasnije definišu dužnosti koordinatora za darivanje tkiva, odnosno člana koordinacionog tima, pre nego što započnu procedure preuzimanja tkiva 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 ljudskim ćelijama i tkivima menja se postojeći član 31. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima u cilju usaglašavanja sa rešenjima iz člana 22. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima.

Članom 5. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima menja se postojeći član 53. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima u cilju usaglašavanja sa rešenjima iz člana 1, 2. i 3. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima.

Članom 6. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima 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 ljudskim ćelijama i tkivima 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 ODREDBA ZAKONA O LJUDSKIM ČELIJAMA I TKIVIMA KOJE SE
MENJAJU I DOPUNJUJU

USLOVI ZA DARIVANJE LJUDSKIH TKIVA UMRLOG LICA

ČLAN 27A

LJUDSKA TKIVA 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 TKIVA (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 TKIVA (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 IZGLJED 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 TKIVA 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 TKIVA, O ČEMU SE OBAVEŠTAVA KOORDINATOR ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA,

USTANOVLJENI ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE PRESAĐIVANJE 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 OBRADJE 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 LJUDSKA TKIVA SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA ZA UZIMANJE LJUDSKIH TKIVA 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 TKIVA 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 TKIVA, 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 OBRADJE 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 TKIVA, 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 27B

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA, KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO POD RODITELJSKIM STARANJEM, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH TKIVA 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 TKIVA 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 KOJE JE ZA ŽIVOTA, NA OSNOVU ODLUKE NADLEŽNOG ORGANA, DELIMIČNO ILI POTPUNO ODUZETA POSLOVNA SPOSOBNOST, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH TKIVA 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 27A 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 TKIVA 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 TKIVA

ČLAN 27V

PRE UZIMANJA LJUDSKIH TKIVA SA UMRLOG LICA KOD KOJEG JE UTVRĐENA SMRT U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, DOKTOR MEDICINE KOJI JE NA ČELU TIMA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA, USTANOVLJENOG ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE PRESAĐIVANJE LJUDSKIH ORGANA DUŽAN JE, ZAJEDNO SA KOORDINATOROM, ODNOSNO ČLANOM KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 27A 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 27A 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 27A 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 27A 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 27A 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 TKIVA 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 27A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA BEZ ODLAGANJA, PO REDOSLEDU PRVENSTVA UTVRĐENOM U ČLANU 27A 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 TKIVA 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 27A STAV 20. OVOG ZAKONA, DUŽAN JE DA BEZ ODLAGANJA SAČINI ZABELEŠKU, KOJA SE ČUVA U MEDICINSKOJ DOKUMENTACIJI.

KOORDINATOR, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA IZ ČLANA 27A STAV 20. OVOG ZAKONA, PRILIKOM OBAVEŠTAVANJA ČLANOVA PORODICE UMRLOG LIČA U SKLADU SA OVIM ZAKONOM, OBRAĐUJE SAMO ONE PODATKE O LIČNOSTI KOJI SU NEOPHODNI ZA UTVRĐIVANJE IDENTITETA ČLANOVA PORODICE UMRLOG LIČA I NJIHOVOG SVOJSTVA U ODNOSU NA UMRLO LIČE, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI.

PRI UZIMANJU LJUDSKIH TKIVA, TELO UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH TKIVA 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 TKIVA.

ZA POTREBNU BRIGU O TELU UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH TKIVA NAKON UZIMANJA LJUDSKIH TKIVA ZADUŽEN JE TIM ZA UZIMANJE LJUDSKIH TKIVA 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.

Uslovi za primenu ljudskih ćelija i tkiva u drugačiju svrhu

Član 31.

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

ČLAN 31.

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

Prekršaji

Član 53.

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

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

2) ne obavesti upravu za biomedicinu o promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva (član 9. stav 5);

3) ne uspostavi sistem kvaliteta zasnovan na odgovarajućim stručnim smernicama primerenim poslovima koji se obavljaju u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti ljudskih ćelija i tkiva (član 12);

4) ne imenuje zaduženo lice i ne dostavi podatke o zaduženom licu u skladu sa članom 13. ovog zakona;

5) posluje sa pravnim licem u suprotnosti sa članom 14. ovog zakona;

6) ne učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa u skladu sa članom 15. ovog zakona;

7) ne sprovede sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvate u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva (član 20);

8) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 22–24. ovog zakona;

~~9) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27. i 28. ovog zakona;~~

9) OMOGUĆI UZIMANJE LJUDSKIH TKIVA U SUPROTNOSTI SA ČL. 27, 27A, 27B I 27V OVOG ZAKONA;

10) omogući primenu ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 29. ovog zakona;

11) ne obezbedi sledljivost svih ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa čl. 33–35. ovog zakona;

12) ne uspostavi sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 36);

13) ne vodi evidencije propisane članom 38. stav 2. ovog zakona;

14) ne dostavlja godišnje izveštaje Upravi za biomedicinu (član 39. stav 1);

15) vrši uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;

16) daje podatke o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 43. ovog zakona;

17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašava primenu ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i banku ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 44);

18) NE POSTUPA SA TELOM U SKLADU SA ZAKONOM (ČLAN 27V STAV 9).

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

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

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 ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US), s tim što je Odlukom Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), utvrđeno da odredbe člana 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, broj 57/18), kojim se uređuju uslovi za darivanje tkiva umrlog lica, nisu u saglasnosti sa Ustavom, te je zato Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima potrebno propisati uslove za darivanje tkiva umrlog lica u skladu sa navedenom odlukom Ustavnog suda, kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja tkiva i time smanjenje liste čekanja za presađivanje tkiva, 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.

Uprava za biomedicinu Ministarstva zdravlja je uspostavila Mrežu ovlašćenih zdravstvenih ustanova u kojima se obavljaju poslovi dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, kao i centara za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Centar koji je zadužen za primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi je stacionarna zdravstvena ustanova ili organizacioni deo stacionarne zdravstvene ustanove, ili drugo pravno lice koje na ljudima primenjuje ljudske ćelije i tkiva.

Ovlašćena zdravstvena ustanova uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbeđivanje uslova u pogledu aktivnosti, postupaka, prostora, kadra, opreme i materijala, koji mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa uspostavljenim procedurama (validacija).

Standardi za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta u obavljanju poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, obuhvataju uslove i aktivnosti koje ovlašćena zdravstvena ustanova preduzima za postizanje optimalnog nivoa kvaliteta koji služi kao osnov za poređenje.

Obavljanje delatnosti prikupljanja, uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva može obavljati ovlašćena zdravstvena ustanova koja ispunjava opšte uslove u pogledu prostora, kadra i opreme za obavljanje bolničke delatnosti i posebne uslove propisane procedurama zasnovanim na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, kao i važećim propisima.

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 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima 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 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21) utvrđeno je da odredbe člana 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS”, broj 57/18), kojima se uređuju uslovi za darivanje tkiva 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 tkiva.

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima potrebno je adekvatno odgovoriti na smernice iz Odluke Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja tkiva i time smanjenje liste čekanja za presađivanje tkiva, 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?

Ciljevi koji se postižu Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima su:

- unapređenje procedure presađivanja tkiva sa preminulih lica
- unapređenje evidencije lica koja ne žele da nakon smrti budu potencijalni donori tkiva
- smanjenje liste čekanja za presađivanje tkiva

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 tkiva/donora; 2) broj presađenih tkiva i 3) broj bolesnika koji čekaju na listi čekanja za presađivanje tkiva.

3. IDENTIFIKOVANJE OPCIJA

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

Kako bi se povećao broj obavljenih postupaka presađivanja tkiva i time smanjila lista čekanja za presađivanje tkiva, odnosno unapredio zdravstveni sistem Republike Srbije u oblasti presađivanja tkiva, te kako bi se ispunile instrukcije koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predlažu se novi članovi 27a, 27b i 27v, kao i neophodne izmene i dopune člana 31. i člana 53.

Takođe, promena koja se predlaže Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima 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 umanjenoje administrativnih troškova koje snose građani?

Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), unaprediće se procedure presađivanja tkiva sa preminulih lica i evidencija lica koja ne žele da nakon smrti budu potencijalni donori tkiva, kao i smanjiti listu ćekanja za presađivanje tkiva i time pobošljšati kvalitet zdravstvene zaštite 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 ćlan 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima 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 ljudskim ćelijama i tkivima, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („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 utiću na zdravlje ljudi?

Realizacijom rešenja iz Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, u skladu sa preporukama koje su navedene u Odluci Ustavnog suda broj IUz 69/2020 („Službeni glasnik RS”, broj 111/21), znatno bi se poboljšao položaj bolesnih građana Republike Srbije kojima su zdravlje i život ozbiljno ugroženi dok ćekaju na listi ćekanja za presađivanje tkiva. Realizacija navedenih rešenja bi doprinela unapređenju procedure presađivanja tkiva sa preminulih lica i unapređenju evidencije lica koja ne žele da nakon smrti budu potencijalni donori tkiva, kao i smanjenju liste ćekanja za presađivanje tkiva i time poboljšanju kvaliteta zdravstvene zaštite građana Republike Srbije. Kao posledica napred iznetog umnogome bi porasla svest o znaćaju doniranja tkiva za slućaj smrti, kao i poverenje građana u celokupan transplantacioni sistem Republike Srbije.

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

/

5. ANALIZA UPRAVLJAJĆKIH 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 u kojima se obavljaju poslovi dobijanja, testiranja, obrade,

očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, kao i centara za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Centar koji je zadužen za primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi je stacionarna zdravstvena ustanova ili organizacioni deo stacionarne zdravstvene ustanove, ili drugo pravno lice koje na ljudima primenjuje ljudske ćelije i tkiva.

Ovlašćena zdravstvena ustanova uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbeđivanje uslova u pogledu aktivnosti, postupaka, prostora, kadra, opreme i materijala, koji mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa uspostavljenim procedurama (validacija).

Standardi za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta u obavljanju poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, obuhvataju uslove i aktivnosti koje ovlašćena zdravstvena ustanova preuzima za postizanje optimalnog nivoa kvaliteta koji služi kao osnov za poređenje.

Obavljanje delatnosti prikupljanja, uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva može obavljati ovlašćena zdravstvena ustanova koja ispunjava opšte uslove u pogledu prostora, kadra i opreme za obavljanje bolničke delatnosti i posebne uslove propisane procedurama zasnovanim na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, kao i važećim propisima.

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 28. Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima iz 2018. godine. Unos podataka u navedenu evidenciju vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedcinu.

Kapaciteti Uprave za biomedicinu su dovoljni za primenu Zakona o izmenama i dopunama Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, 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 ljudskim ćelijama i tkivima

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.