

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, odnosno preko E-uprave.

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, odnosno preko E-uprave.

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 nije dostupan ako se, nakon sprovedenog postupka iz stava 17. ovog člana, ne može kontaktirati putem raspoloživih kontakt podataka iz medicinske dokumentacije, zvaničnih javnih registara ili putem dežurne službe ministarstva nadležnog za unutrašnje poslove, koja je dužna da pruži hitnu asistenciju u pronalaženju porodice na zahtev zdravstvene ustanove.

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 pribavljenoj saglasnosti 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 pribavljenoj saglasnosti 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”.