

НАЦРТ

ЗАКОН О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКИВИМА

Члан 1.

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

„Члан 27а

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

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

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

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у обрасцу изјаве о противљењу и обрасцу изјаве о опозиву изјаве о противљењу.

Сврха обраде података из става 4. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета даваоца изјаве о противљењу и даваоца изјаве о опозиву изјаве о противљењу.

Обрада података из става 4. овог члана врши се у јавном интересу, односно ради обезбеђивања законитог поступања у области пресађивања људских ткива, заштите људског достојанства, права на самостално одлучивање о сопственом телу, као и ради обезбеђивања поверења у систем трансплантације и унапређења здравља грађана и здравствене заштите у Републици Србији.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин давања изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, обрасце изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, као и све аспекте обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у изјави о противљењу.

Изјава о противљењу и изјава о опозиву изјаве о противљењу уписује се у Регистар лица која не желе да дарују своје органе односно ткива који води Управа за биомедицину (у даљем тексту: Регистар).

Министарство надлежно за послове здравља је руковалац података о личности који су садржани у Регистру.

Сврха обраде података из става 9. овог члана јесте прецизно, поуздано, јединствено и ажурно евидентирање изјаве воље лица које се противи даривању својих органа односно ткива.

Обрада података из става 9. овог члана врши се у јавном интересу, односно ради обезбеђивања законитог поступања у области пресађивања људских ткива, заштите људског достојанства, права на самостално одлучивање о сопственом телу, као и ради обезбеђивања поверења у систем трансплантације и унапређења здравља грађана и здравствене заштите у Републици Србији.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржину, начин успостављања и вођења Регистра, као и све аспекте обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у Регистру.

Уколико изјава о противљењу није евидентирана у Регистар или је изјава о опозиву изјаве о противљењу евидентирана у Регистар, сагласност за узимање људских ткива са умрлог лица (у даљем тексту: сагласност), имају право да дају или одбију, пунолетно дете, супружник, ванбрачни партнер или родитељи умрлог лица, у тренутку када буду обавештени о смрти потенцијалног даваоца људских ткива.

Ако умрло лице нема сродника из става 13. овог члана, сагласност има право да да или одбије, пунолетни брат или сестра умрлог лица.

Ако умрло лице нема сродника из става 13. и 14. овог члана, сагласност има право да да или одбије, етички одбор здравствене установе.

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

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

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

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

Сврха обраде података из става 19. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета даваоца изјаве о давању сагласности, даваоца изјаве о одбијању сагласности и даваоца изјаве о повлечењу сагласности.

Обрада података из става 19. овог члана врши се у јавном интересу, односно ради обезбеђивања законитог поступања у области пресађивања људских ткива, заштите

људског достојанства, права на самостално одлучивање о сопственом телу, као и ради обезбеђивања поверења у систем трансплантације и унапређења здравља грађана и здравствене заштите у Републици Србији.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин давања сагласности, одбијања сагласности и повлачења сагласности, обрасце изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу сагласности, као и све аспекте обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у сагласности.

Са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати људска ткива само на основу писменог пристанка за узимање људских ткива са таквог умрлог лица (у даљем тексту: писмени пристанак), који имају право да дају или одбију, пунолетно дете, супружник, ванбрачни партнер или родитељ, пунолетни брат или сестра умрлог лица.

Писмени пристанак чланова породице умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, може се повући до момента припреме умрлог лица за узимање људских ткива, о чему се обавештава координатор за даривање људских органа, односно члан координационог тима за даривање људских органа, установљени законом којим се уређује пресађивање људских органа.

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

Сврха обраде података из става 25. овог члана јесте прецизно и поуздано утврђивање идентитета даваоца изјаве о давању писменог пристанка, даваоца изјаве о одбијању писменог пристанка и даваоца изјаве о повлачењу писменог пристанка.

Обрада података из става 25. овог члана врши се у јавном интересу, односно ради обезбеђивања законитог поступања у области пресађивања људских ткива, заштите људског достојанства, права на самостално одлучивање о сопственом телу, као и ради обезбеђивања поверења у систем трансплантације и унапређења здравља грађана и квалитета здравствене заштите у Републици Србији.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин давања писменог пристанка, одбијања писменог пристанка и повлачења писменог пристанка, обрасце изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу писменог пристанка, као и све аспекте обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у писменом пристанку.”

Члан 2.

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

„Пре узимања људских ткива са умрлог лица код којег је утврђена смрт у складу са овим законом, доктор медицине који је на челу тима за узимање људских органа, установљеног законом којим се уређује пресађивање људских органа дужан је, заједно са координатором из члана 27а. став 24. овог закона, да провери:

1) идентитет умрлог лица;

2) да ли је у Регистру евидентирана изјава о противљењу или изјава о опозиву изјаве о противљењу.

Када координатор из члана 27а. став 24. овог закона, утврди да изјава о противљењу није евидентирана у Регистар или да је изјава о опозиву изјаве о противљењу евидентирана у Регистар, дужан је да без одлагања позове чланове породице умрлог лица по редоследу из члана 27а. ст. 13. и 14. овог закона и да их на прикладан начин упозна са даљим поступањем и информише их да имају право да дају или одбију сагласност.

Члановима породице из става 2. овог члана оставља се разуман рок, односно време да донесу одлуку, а које не сме да угрози могућност узимања људских ткива и њихову безбедност ради пресађивања другом лицу.

Рок из става 3. овог члана одређује координатор, односно члан координационог тима из члана 27а. став 24. овог закона, у сваком конкретном случају, у односу на клинички статус потенцијалног донора.

Сагласност чланова породице умрлог лица може се повући до момента припреме тог умрлог лица за узимање људских ткива, о чему се обавештава координатор, односно члан координационог тима из члана 27а. став 24. овог закона.

О радњама из ст. 2-5. овог члана, координатор, односно члан координационог тима из члана 27а. став 24. овог закона, дужан је да без одлагања сачини забелешку, која се чува у медицинској документацији.

Координатор, односно члан координационог тима из члана 27а. став 24. овог закона, приликом провере идентитета и позивања чланова породице умрлог лица, обрађује само оне податке о личности који су неопходни ради утврђивања идентитета чланова породице умрлог лица и њиховог својста у односу на умрло лице, у поступку добијања сагласности односно писменог пристанка, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

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

За потребну бригу о телу умрлог даваоца људских ткива након узимања људских ткива задужен је тим за узимање људских органа из члана 27б. став 1. овог закона.

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

Члан 3.

Члан 31. мења се и гласи:

„Члан 31.

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

Члан 4.

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

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

Члан 5.

У члану 53. став 1. после тачке 17) додаје се тачка 18) која гласи:

„18) не поступа са телом у складу са законом (члан 27б. став 8);”.

Члан 6.

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

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

Члан 7.

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

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I ПРАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Правни основ за доношење Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 98/2006 и 115/2021), према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства. Такође, правни основ за доношење наведеног закона садржан је и у члану 209. став. 3 Закона о здравственој заштити ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019, 92/2023 - аутентично тумачење и 29/2025 - одлука УС), којим је прописано да се начин и услови за узимање и пресађивање људских органа, односно узимање и обраду људских ћелија и ткива, као делова људског тела, односно начин и услови за спровођење делатности из области биомедицнски потпомогнутог оплођења, уређује посебним законом.

II РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни разлог за доношење Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, број 57/18 и 111/21 – УС) јесте потреба да се новим чланом 27а. Закона о људским ћелијама и ткивима јасно и прецизно уреде питања односа за живота изражене воље потенцијалног даваоца ткива и воље његових сродника, односно обим права сродника умрлог лица, у складу са Одлуком Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021).

Чланом 2. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се нови члан 27б. Закона о људским ћелијама и ткивима којим се јасније дефинишу дужности координатора за даривање ткива, односно члана координационог тима, пре него што започну процедуре преузимања ткива са преминулог лица, поступци упознавања и комуникације са члановима породице преминулог лица, као и чување тела преминулог на начин који не вређа поштовање и достојанство преминулог лица, као и породице преминулог.

Чланом 3. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима усклађује се постојећи члан 31. Закона о људским ћелијама и ткивима са новим чланом 27а. истог закона.

Чланом 4. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима усклађује се постојећи члан 53. Закона о пресађивању људских органа са новим члановима 27а. и 27б. истог закона и тиме се јасније дефинише појам прекршаја у закону.

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

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

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

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно је адекватно одговорити на смернице из Одлуке Уставног суда број IУз 69/2020

(„Службени гласник РС“, број 111/2021), како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

III ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДАБА ЗАКОНА

У члану 1. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се чл. 27а. којим се уређују услови за даривање ткива умрлог лица.

Чланом 2. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се нови члан 27б. Закона о људским ћелијама и ткивима којим се јасније дефинишу дужности координатора за даривање ткива, односно члана координационог тима, пре него што започну процедуре преузимања ткива са преминулог лица, поступци упознавања и комуникације са члановима породице преминулог лица, као и чување тела преминулог на начин који не вређа поштовање и достојанство преминулог лица, као и породице преминулог.

Чланом 3. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима мења се постојећи члан 31. Закона о људским ћелијама и ткивима у циљу усаглашавања са решењима из члана 1. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

Чланом 4. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима мења се постојећи члан 53. Закона о људским ћелијама и ткивима у циљу усаглашавања са решењима из члана 1. и 2. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

Чланом 5. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима врши се допуна постојећег члана 53. Закона о људским ћелијама и ткивима у циљу усаглашавања са решењима из члана 2. Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

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

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

IV ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

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

V СТУПАЊЕ НА СНАГУ ЗАКОНА

Предвиђено је да овај закон ступи на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

VI РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима повећао би се број обављених поступака пресађивања ткива и тиме би се смањила листа чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

VII ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ

Члан 28. је гласио:

~~„Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене уколико се пунолетни пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио, односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог.~~

~~Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степенем сродства.~~

~~Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристајка оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ умро или је непознат.~~

~~Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.~~

~~Са умрлог пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.~~

~~Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањене у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на основу писменог пристајка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.“~~

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

„ЉУДСКА ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА МОГУ СЕ УЗЕТИ РАДИ ПРЕСАЋИВАЊА САМО АКО СЕ УМРЛО ЛИЦЕ НИЈЕ ЗА ЖИВОТА ПРОТИВИЛО ДАРИВАЊУ, А БИЛО ЈЕ ПОТПУНО ПОСЛОВНО СПОСОБНО.

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

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

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 4. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

ОБРАДА ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 4. ОВОГ ЧЛАНА ВРШИ СЕ У ЈАВНОМ ИНТЕРЕСУ, ОДНОСНО РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ЗАКОНИТОГ ПОСТУПАЊА У ОБЛАСТИ ПРЕСАЋИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА, ЗАШТИТЕ ЉУДСКОГ ДОСТОЈАНСТВА, ПРАВА НА САМОСТАЛНО ОДЛУЧИВАЊЕ О СОПСТВЕНОМ ТЕЛУ, КАО И РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ПОВЕРЕЊА У СИСТЕМ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ И УНАПРЕЂЕЊА ЗДРАВЉА ГРАЂАНА И ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ НАЧИН ДАВАЊА ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ, ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ, КАО И СВЕ АСПЕКТЕ ОБРАДЕ, ОТКРИВАЊА, ПОХРАЊИВАЊА, ЧУВАЊА И ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ИЗЈАВИ О ПРОТИВЉЕЊУ.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ УПИСУЈЕ СЕ У РЕГИСТАР ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ ОДНОСНО ТКИВА КОЈИ ВОДИ УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: РЕГИСТАР).

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У РЕГИСТРУ.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 9. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО, ПОУЗДАНО, ЈЕДИНСТВЕНО И АЖУРНО ЕВИДЕНТИРАЊЕ ИЗЈАВЕ ВОЉЕ ЛИЦА КОЈЕ СЕ ПРОТИВИ ДАРИВАЊУ СВОЈИХ ОРГАНА ОДНОСНО ТКИВА.

ОБРАДА ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 9. ОВОГ ЧЛАНА ВРШИ СЕ У ЈАВНОМ ИНТЕРЕСУ, ОДНОСНО РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ЗАКОНИТОГ ПОСТУПАЊА У ОБЛАСТИ ПРЕСАЋИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА, ЗАШТИТЕ ЉУДСКОГ ДОСТОЈАНСТВА, ПРАВА НА САМОСТАЛНО ОДЛУЧИВАЊЕ О СОПСТВЕНОМ

ТЕЛУ, КАО И РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ПОВЕРЕЊА У СИСТЕМ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ И УНАПРЕЂЕЊА ЗДРАВЉА ГРАЂАНА И ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ САДРЖИНУ, НАЧИН УСПОСТАВЉАЊА И ВОЂЕЊА РЕГИСТРА, КАО И СВЕ АСПЕКТЕ ОБРАДЕ, ОТКРИВАЊА, ПОХРАЊИВАЊА, ЧУВАЊА И ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У РЕГИСТРУ.

УКОЛИКО ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ НИЈЕ ЕВИДЕНТИРАНА У РЕГИСТАР ИЛИ ЈЕ ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ ЕВИДЕНТИРАНА У РЕГИСТАР, САГЛАСНОСТ ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: САГЛАСНОСТ), ИМАЈУ ПРАВО ДА ДАЈУ ИЛИ ОДБИЈУ, ПУНОЛЕТНО ДЕТЕ, СУПРУЖНИК, ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР ИЛИ РОДИТЕЉИ УМРЛОГ ЛИЦА, У ТРЕНУТКУ КАДА БУДУ ОБАВЕШТЕНИ О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ ТКИВА.

АКО УМРЛО ЛИЦЕ НЕМА СРОДНИКА ИЗ СТАВА 13. ОВОГ ЧЛАНА, САГЛАСНОСТ ИМА ПРАВО ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ, ПУНОЛЕТНИ БРАТ ИЛИ СЕСТРА УМРЛОГ ЛИЦА.

АКО УМРЛО ЛИЦЕ НЕМА СРОДНИКА ИЗ СТАВА 13. И 14. ОВОГ ЧЛАНА, САГЛАСНОСТ ИМА ПРАВО ДА ДА ИЛИ ОДБИЈЕ, ЕТИЧКИ ОДБОР ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ.

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

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

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

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ

САГЛАСНОСТИ, ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ И ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ПОВЛЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 19. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ САГЛАСНОСТИ, ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ САГЛАСНОСТИ И ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ПОВЛЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ.

ОБРАДА ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 19. ОВОГ ЧЛАНА ВРШИ СЕ У ЈАВНОМ ИНТЕРЕСУ, ОДНОСНО РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ЗАКОНИТОГ ПОСТУПАЊА У ОБЛАСТИ ПРЕСАЂИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА, ЗАШТИТЕ ЉУДСКОГ ДОСТОЈАНСТВА, ПРАВА НА САМОСТАЛНО ОДЛУЧИВАЊЕ О СОПСТВЕНОМ ТЕЛУ, КАО И РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ПОВЕРЕЊА У СИСТЕМ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ И УНАПРЕЂЕЊА ЗДРАВЉА ГРАЂАНА И ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ НАЧИН ДАВАЊА САГЛАСНОСТИ, ОДБИЈАЊА САГЛАСНОСТИ И ПОВЛЧЕЊА САГЛАСНОСТИ, ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛЧЕЊУ САГЛАСНОСТИ, КАО И СВЕ АСПЕКТЕ ОБРАДЕ, ОТКРИВАЊА, ПОХРАЊИВАЊА, ЧУВАЊА И ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЛИ СУ САДРЖАНИ У САГЛАСНОСТИ.

СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАТИ ЉУДСКА ТКИВА САМО НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА СА ТАКВОГ УМРЛОГ ЛИЦА (У ДАЉЕМ ТЕСКТУ: ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК), КОЛИ ИМАЈУ ПРАВО ДА ДАЈУ ИЛИ ОДБИЈУ, ПУНОЛЕТНО ДЕТЕ, СУПРУЖНИК, ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР ИЛИ РОДИТЕЉ, ПУНОЛЕТНИ БРАТ ИЛИ СЕСТРА УМРЛОГ ЛИЦА.

ПИСМЕНИ ПРИСТАНАК ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА КОЈЕ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, МОЖЕ СЕ ПОВУЋИ ДО МОМЕНТА ПРИПРЕМЕ УМРЛОГ ЛИЦА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА, О ЧЕМУ СЕ ОБАВЕШТАВА КООРДИНАТОР ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ЗА ДАРИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, УСТАНОВЉЕНИ ЗАКОНОМ КОЛИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА.

МИНИСТАРСТВО НАДЛЕЖНО ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ЈЕ РУКОВАЛАЦ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЛИ СУ САДРЖАНИ У ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА И ОБРАСЦУ ИЗЈАВЕ О ПОВЛЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА.

СВРХА ОБРАДЕ ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 25. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕСТЕ ПРЕЦИЗНО И ПОУЗДАНО УТВРЂИВАЊЕ ИДЕНТИТЕТА ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА И ДАВАОЦА ИЗЈАВЕ О ПОВЛЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА.

ОБРАДА ПОДАТАКА ИЗ СТАВА 25. ОВОГ ЧЛАНА ВРШИ СЕ У ЈАВНОМ ИНТЕРЕСУ, ОДНОСНО РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ЗАКОНИТОГ ПОСТУПАЊА У ОБЛАСТИ ПРЕСАЂИВАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА, ЗАШТИТЕ ЉУДСКОГ ДОСТОЈАНСТВА, ПРАВА НА САМОСТАЛНО ОДЛУЧИВАЊЕ О СОПСТВЕНОМ ТЕЛУ, КАО И РАДИ ОБЕЗБЕЂИВАЊА ПОВЕРЕЊА У СИСТЕМ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ И УНАПРЕЂЕЊА ЗДРАВЉА ГРАЂАНА И КВАЛИТЕТА ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ.

МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПРОПИСУЈЕ НАЧИН ДАВАЊА ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ОДБИЈАЊА ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА И ПОВЛАЧЕЊА ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, ОБРАСЦЕ ИЗЈАВЕ О ДАВАЊУ, ИЗЈАВЕ О ОДБИЈАЊУ И ИЗЈАВЕ О ПОВЛАЧЕЊУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА, КАО И СВЕ АСПЕКТЕ ОБРАДЕ, ОТКРИВАЊА, ПОХРАЊИВАЊА, ЧУВАЊА И ЗАШТИТЕ ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ КОЈИ СУ САДРЖАНИ У ПИСМЕНОМ ПРИСТАНКУ.”

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

„ПРЕ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА КОД КОЛЕГ ЈЕ УТВРЂЕНА СМРТ У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ, ДОКТОР МЕДИЦИНЕ КОЈИ ЈЕ НА ЧЕЛУ ТИМА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА, УСТАНОВЉЕНОГ ЗАКОНОМ КОЛИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА ДУЖАН ЈЕ, ЗАЈЕДНО СА КООРДИНАТОРОМ ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, ДА ПРОВЕРИ:

1) ИДЕНТИТЕТ УМРЛОГ ЛИЦА;

2) ДА ЛИ ЈЕ У РЕГИСТРУ ЕВИДЕНТИРАНА ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ ИЛИ ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ.

КАДА КООРДИНАТОР ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, УТВРДИ ДА ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ НИЈЕ ЕВИДЕНТИРАНА У РЕГИСТАР ИЛИ ДА ЈЕ ИЗЈАВА О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ ЕВИДЕНТИРАНА У РЕГИСТАР, ДУЖАН ЈЕ ДА БЕЗ ОДЛАГАЊА ПОЗОВЕ ЧЛАНОВЕ ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА ПО РЕДОСЛЕДУ ИЗ ЧЛАНА 27А. СТ. 13. И 14. ОВОГ ЗАКОНА И ДА ИХ НА ПРИКЛАДАН НАЧИН УПОЗНА СА ДАЉИМ ПОСТУПАЊЕМ И ИНФОРМИШЕ ИХ ДА ИМАЈУ ПРАВО ДА ДАЈУ ИЛИ ОДБИЈУ САГЛАСНОСТ.

ЧЛАНОВИМА ПОРОДИЦЕ ИЗ СТАВА 2. ОВОГ ЧЛАНА ОСТАВЉА СЕ РАЗУМАН РОК, ОДНОСНО ВРЕМЕ ДА ДОНЕСУ ОДЛУКУ, А КОЈЕ НЕ СМЕ ДА УГРОЗИ МОГУЋНОСТ УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА И ЊИХОВУ БЕЗБЕДНОСТ РАДИ ПРЕСАЂИВАЊА ДРУГОМ ЛИЦУ.

РОК ИЗ СТАВА 3. ОВОГ ЧЛАНА ОДРЕЂУЈЕ КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, У СВАКОМ КОНКРЕТНОМ СЛУЧАЈУ, У ОДНОСУ НА КЛИНИЧКИ СТАТУС ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДОНОРА.

САГЛАСНОСТ ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА МОЖЕ СЕ ПОВУЋИ ДО МОМЕНТА ПРИПРЕМЕ ТОГ УМРЛОГ ЛИЦА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА,

О ЧЕМУ СЕ ОБАВЕШТАВА КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА.

О РАДЊАМА ИЗ СТ. 2-5. ОВОГ ЧЛАНА, КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, ДУЖАН ЈЕ ДА БЕЗ ОДЛАГАЊА САЧИНИ ЗАБЕЛЕШКУ, КОЈА СЕ ЧУВА У МЕДИЦИНСКОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ.

КООРДИНАТОР, ОДНОСНО ЧЛАН КООРДИНАЦИОНОГ ТИМА ИЗ ЧЛАНА 27А. СТАВ 24. ОВОГ ЗАКОНА, ПРИЛИКОМ ПРОВЕРЕ ИДЕНТИТЕТА И ПОЗИВАЊА ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА, ОБРАЂУЈЕ САМО ОНЕ ПОДАТКЕ О ЛИЧНОСТИ КОЛИ СУ НЕОПХОДНИ РАДИ УТВРЂИВАЊА ИДЕНТИТЕТА ЧЛАНОВА ПОРОДИЦЕ УМРЛОГ ЛИЦА И ЊИХОВОГ СВОЈСТА У ОДНОСУ НА УМРЛО ЛИЦЕ, У ПОСТУПКУ ДОБИЈАЊА САГЛАСНОСТИ ОДНОСНО ПИСМЕНОГ ПРИСТАНАКА, У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЛИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗАШТИТА ПОДАТАКА О ЛИЧНОСТИ.

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

ЗА ПОТРЕБНУ БРИГУ О ТЕЛУ УМРЛОГ ДАВАОЦА ЉУДСКИХ ТКИВА НАКОН УЗИМАЊА ЉУДСКИХ ТКИВА ЗАДУЖЕН ЈЕ ТИМ ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА ИЗ ЧЛАНА 27Б. СТАВ 1. ОВОГ ЗАКОНА.

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

Члан 31. је гласио:

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

Члан 31. мења се и гласи:

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

У члану 53. став 1. тачка 9) је гласила:

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

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

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

У члану 53. после тачке 17) која гласи:

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

додаје се тачка 18) која гласи:

„18) НЕ ПОСТУПА СА ТЕЛОМ У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ (ЧЛАН 27Б. СТАВ 8);“.

VIII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 5.

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

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

Члан 6.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику РС“.

ИЗЈАВА
О УСКЛАЂЕНОСТИ СА СТРАТЕШКИМ ДОКУМЕНТОМ ВЛАДЕ

Не постоји ниједан стратешки документ Владе са којим је усклађен Закон о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

ИЗЈАВА
ДА ЛИ ЈЕ ПРЕДЛОГ УРЕДБЕ ПЛАНИРАН ПЛАНОМ РАДА ВЛАДЕ ЗА 2025.
ГОДИНУ

Закон о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима је планиран Планом рада Владе за 2025. годину.

ИЗЈАВА
О ОСТВАРЕНОЈ САРАДЊИ, ОДНОСНО ПРИБАВЉАЊУ МИШЉЕЊА ОД ОРГАНА,
ОРГАНИЗАЦИЈА И ТЕЛА КОЈИ ПРЕМА ПОСЕБНИМ ПРОПИСИМА ДАЈУ
МИШЉЕЊЕ НА НАЦРТ ЗАКОНА

Не постоје посебни прописи према којима би Министарство здравља имало обавезу остваривања сарадње односно прибављања мишљења, сагласно члану 39а став 4. Пословника Владе („Службени гласник РС”, бр. 61/06 - пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13, 76/14 и 8/19 - др. уредба), приликом израде Закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. САГЛЕДАВАЊЕ ПОСТОЈЕЋЕГ СТАЊА

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

На предметну област се примењује Закон о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, број 57/18 и 111/21 – УС), с тим што је Одлуком Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), утврђено да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, број 57/18), којим се уређују услови за даривање ткива умрлог лица, нису у сагласности са Уставом, те је зато Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно прописати услове за даривање ткива умрлог лица у складу са наведеном одлуком Уставног суда, како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

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

Број болесника на листи чекања за пресађивање људских органа, ћелија и ткива је био 2000 у 2024. години.

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

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

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

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

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

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

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

Одлуком Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021) утврђено је да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, број 57/18), којима се уређују услови за даривање ткива умрлог лица, нису у сагласности са Уставом. Наведена одлука има највише утицаја на болесне грађане Републике Србије којима је здравље и живот озбиљно угрожен чекајући на листи чекања за пресађивање ткива.

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима потребно је адекватно одговорити на смернице из Одлуке Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањење листе чекања за пресађивање ткива, а у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

2. УТВРЂИВАЊЕ ЦИЉА

1) Који циљ је потребно постићи?

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

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

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

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

3. Идентификовање опција.

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

Како би се повећао број обављених поступака пресађивања ткива и тиме смањила листа чекања за пресађивање ткива, односно унапредио здравствени систем Републике Србије у области пресађивања ткива, те како би се испуниле инструкције које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима предлаже се нови члан 27а и 27б, као и неопходне измене члана 31. и члана 53. ради усклађивања са новим чланом 27а.

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

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

- 1) Правилник о начину давања изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, обрасцима изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, као и свим аспектима обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у изјави о противљењу;
- 2) Правилник о садржини, начину успостављања и вођења Регистра, као и свим аспектима обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у Регистру;
- 3) Правилник о начину давања сагласности, одбијања сагласности и повлачења сагласности, обрасцима изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу сагласности, као и свим аспектима обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у сагласности;
- 4) Правилник о начину давања писменог пристанка, одбијања писменог пристанка и повлачења писменог пристанка, обрасцима изјаве о давању, изјаве о одбијању и изјаве о повлачењу писменог пристанка, као и свим аспектима обраде, откривања, похрањивања, чувања и заштите података о личности који су садржани у писменом пристанку;
- 5) Правилник о начину поступања координатора за даривање људских органа, односно чланова координационог тима за даривање људских органа, у извршавању задатака утврђених Законом о пресађивању људских органа и Законом о људским ћелијама и ткивима.

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

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

2) Која је међународна упоредна пракса у регулисању области?

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

4. АНАЛИЗА ЕФЕКТА НА ДРУШТВО

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

Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), унапредиће се процедуре пресађивања ткива са преминулих лица и евиденција лица која не желе да након смрти буду потенцијални донори ткива, као и смањити листу чекања за пресађивање ткива и тиме побољшати квалитет здравствене заштите грађана Републике Србије.

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

Спровођење решења из Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), неће имати ефекте на расходе других институција нити ће проузроковати трошкове грађанима Републике Србије.

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

Реализацијом решења из Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), знатно би се побољшао положај болесних грађана Републике Србије којима су здравље и живот озбиљно угрожени док чекају на листи чекања за пресађивање ткива. Реализација наведених решења би допринела унапређењу процедуре пресађивања ткива са преминулих лица и унапређењу евиденције лица која не желе да након смрти буду потенцијални донори ткива, као и смањењу листе чекања за пресађивање ткива и тиме побољшању квалитета здравствене заштите грађана Републике Србије. Као последица напред изнетог умногоме би порасла свест о значају донирања ткива за случај смрти, као и поверење грађана у целокупан трансплантациони систем Републике Србије.

3) На који начин предложена решења прописа утичу на обим остваривања права на правично суђење, приступачност јавним површинама и објектима и приступ информацијама? На који начин предложена решења утичу на квалитет и доступност јавних услуга, услуга система социјалне заштите, система здравствене заштите и система образовања, као и у других јавних услуга, нарочито у контексту заштите и унапређења права припадника осетљивих друштвених група?

/

5. АНАЛИЗА УПРАВЉАЧКИХ ЕФЕКТА

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

Управа за биомедицину Министарства здравља је успоставила Мрежу овлашћених здравствених установа у којима се обављају послови добијања, тестирања,

обrade, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, као и центара за примену људских ћелија и ткива.

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

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

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

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

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

Капацитети Управе за биомедицину су довољни за примену Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, те зато није потребно предузети мере за побољшање истих. Домовима здравља је упућено упутство у складу са којим ће вршити пријем захтева за упис у Регистар лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, а када буде донет одговарајући Правилник, Домовима здравља ће бити прослеђени обрасци наведених захтева.

ИЗВЕШТАЈ О СПРОВЕДЕНИМ КОНСУЛТАЦИЈАМА

С обзиром да се Закон о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима бави решавањем уско стручних правних питања, односно прописивањем решења која адекватно испуњавају смернице дате у Одлуци Уставног суда број IУз 69/2020 („Службени гласник РС“, број 111/2021), у поступку припреме Нацрта Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, спроведене су консултације искључиво са правним и медицинским стручњацима у оквиру рада одговарајуће Радне групе. Поводом напред изнетог испуњавања смерница, одржано је више састанка Радне групе за израду Нацрта Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у чијем раду су учествовали највећи медицински стручњаци из области трансплантације ткива у Републици Србији, као и одређени број правних стручњака као представника Министарства здравља. На састанцима поменутих Радних група се аргументовано дискутовало о најбољим могућим правним решењима које је потребно имплементирати у наведени Нацрт, те путем разматрања коментара и предлога, сучељавала различита мишљења о проблемима и изазовима у области кадаверичних трансплантација ткива.