

ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа

Министарство здравља.

2. Назив прописа

Закон о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима.

3. Усклађеност прописа с одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум), односно са одредбама Прелазног споразума о трговини и трговинским питањима између Европске заједнице, са једне стране, и Републике Србије, са друге стране („Службени гласник РС – Међународни уговори”, број 83/08) (у даљем тексту: Прелазни споразум):

а) Одредба Споразума и Прелазног споразума која се односи на нормативну садржину прописа

/

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума и Прелазног споразума

/

в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума и Прелазног споразума

/

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

/

д) Веза са Националним програмом за интеграцију Републике Србије у Европску унију

/

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:

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

/

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

/

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

/

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност

/

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

/

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске

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

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

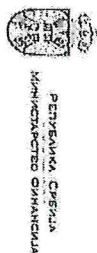
7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

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

У Београду, 27.06.2025. године

МИНИСТАР
Златибор Лончар
др Златибор Лончар

Обрадио: 416
Немања Божић
Сагласно:
Мр сц. мед. др Ружица Јовановић,
в.д. директора Управе за биомедицину
Сагласно:
Наташа Вушковић,
в.д. секретара Министарства
Сагласно:
Никола Пашић,
шеф Кабинета



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

ПРЕДЛОЖИ
Образак стандардне методологије за процену финансијских ефеката акта

Буџетска година: 2025

Број документа: 2025-9951

Број предмета:

Статус захтева: Поднет

1. Општи подаци

Предлагач акта

Организациона шифра:

11900

Назив предлагача акта:

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Буџетски корисник који финансира/учествује у реализацији акта:

Организациона шифра:

11900

Назив корисника који финансира:

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Акт

Назив акта:

Нацрт Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима

Врста акта:

Закон

Датум ступања на снагу акта:

Изјава о финансијским ефектима акта

За спровођење предметног акта нису потребна финансијска средства.

Контакт особа предлагача: Снежана Симић, 011/3016-257

Место и датум: 27.06.2025

Печат и потпис одговорне особе

Снежана Симић
Директор



Република Србија
ДРЖАВНО ПРАВОБРАНИЛАШТВО
Број: М-806/25
30.6.2025. године
Београд, Косовска 31

УПРАВА ЗА ЗАШТИТУ ПОСЛОВА
РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА
ПИСАРНИЦА - 1014

ПРИМЛЈЕНО: 01.07.2025

Датум	Организација	Знак	Вид	Број
30.6.2025	М-806/25	1014	1	1

Број: 500-01/1/25/2025-21

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Државно правобранилаштво је размотрило Предлог Нацрта Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима. Поступајући на основу одредбе члана 17. Закона о правобранилаштву („Службени гласник РС“ број 55/14), а у вези са чланом 46. став 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр.61/06, 69/08, 88/09, 33/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), и дајемо следеће:

М И Ш Љ Е Њ Е

Након увида у достављени Предлог Нацрта Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, Државно правобранилаштво нема примедби из домена својих надлежности.

ЗАМЕНИК
ДРЖАВНОГ ПРАВОБРАНИОЦА
Ивана Бојовић



Република Србија

МИНИСТАРСТВО ФИНАНСИЈА

Број: 002900531 2025 10520 003 000 011 001

30. јун 2025. године

Кнеза Милоша 20

Београд

УПРАВА ЗА ЗАЈЕДНИЧКЕ ПОСЛОВЕ
РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА
КИСАРНИЦА 1093

ПРИМУЉЕНО: 09.07.2025

Сачет	Сачет	Приме	Приме
30.07.21			

500 01 115

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

БЕОГРАД

Дописом број: 500-01-1125/2025-21 од 27. јуна 2025. године и електронском допуном од 30. јуна 2025. године, доставили сте Министарству финансија на мишљење Нацрт закона и измена и допуна Закона о људским ћелијама и ткивима, са Образложењем и прилозима, као и Образац стандардне методологије за процену финансијских ефеката акта.

У Министарству финансија размотрен је достављени материјал и обавештавамо вас да немамо примедби, имајући у виду да је у Образложењу у делу IV ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПОРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА, наведено да за спровођење одредаба овог закона није потребно обезбедити средства у буџету Републике Србије.

ПРВИ ПОТПРЕДСЕДНИК
ВЛАДЕ И МИНИСТАР

Синиша Малић



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗА
ЕВРОПСКЕ ИНТЕГРАЦИЈЕ
Београд, Немањина 34
Број: 2898792 2025
Датум: 30. јун 2025. године

УПРАВА ЗА ЗАЈЕДНИЧКЕ ПОЛИЦИЈЕ
РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА
ПИСАРНИЦА - 1011

ПРИМЉЕНО: 01.07.2025

Датум	Издат	Број	Правље	Потпис

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Немањина 22-26
БЕОГРАД

Поштовани,

Поводом вашег дописа бр. 500-01-1125/2025-21 којим сте нам, ради давања мишљења, доставили текст Нацрта закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима са образложењем и Изјавом о усклађености прописа са прописима Европске уније обавештавамо вас о следећем:

Са становишта делокруга Министарства за европске интеграције, немамо примедби на достављени материјал.

Напомињемо да би било сврсисходно информисати Европску комисију о предвиђеним решењима.

С поштовањем,

МИНИСТАР

Немања Старовић





Република Србија
Републички секретаријат за
јавне политике
Број: 011-00-91/2025-02
1. јул 2025. године
Влајковићева 10
Београд

УПРАВА ЗА ЗАЈЕДНИЧКЕ ПОСЛОВЕ
РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА
БИСАРКИНА - 1075

ПРИМЉЕНО: 04.07.2025

Датум	Органа	Примљено	Посла
03.07		500-01-1125/25	

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Београд
Немањина 22 -- 26

ПРЕДМЕТ: Мишљење на Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима

У вези са вашим дописом број: 500-01-1125/2025-21 од дана 27. јуна 2025. године, којим сте Републичком секретаријату за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) дана 27. јуна 2025. године доставили на мишљење Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима (у даљем тексту: Нацрт закона) са и пратећим материјалом, обавештавамо вас о следећем:

Чланом 1. Нацрта закона, којим се додаје члан 27а закона, између осталог, прописано је да „начин давања Изјаве о противљењу, начин опозива Изјаве о противљењу, садржај обрасца давања Изјаве о противљењу, као и обрасца опозива Изјаве о противљењу, начин вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива, сагласност за узимање ткива коју дају пунолетно дете, супружник, ванбрачни партнер или родитељи умрлог лица, пунолетни брат или сестра умрлог лица, као и писмени пристајак који дају супружник, односно ванбрачни партнер, родитељ, пунолетни брат или сестра или пунолетно дете умрлог лица које није држављанин Србије, односно нема стално настањено у Републици Србији, прописује министар надлежан за послове здравља (став 5.)”.

Чланом 2. Нацрта закона, којим се додаје члан. 27б закона, између осталог, прописано је да „услове и начин предузимања радњи, као и одговорности за предузете радње координатора за даривање ткива, односно чланова координационог тима за даривање ткива у складу са овим законом, прописује министар надлежан за послове здравља (став 9.)”.

Позивамо предлагача да у Нацрту закона пропише рок за доношење наведених подзаконских аката, као и да размотри да ли је потребно да се одложи примена, до доношења тих аката, имајући у виду да без доношења и примене тих аката грађани неће бити у могућности да се упишу у Регистар лица која не желе да дарују своје органе односно ткива.

Поред наведеног, имајући у виду садржину Нацрта закона, Секретаријат је мишљења да је на Нацрт закона потребно прибавити мишљења Министарства правде, Министарства унутрашњих послова, Министарства за бригу о породици и демографију, Министарства за људска и мањинска права и друштвени дијалог, као и Повереника за информације од јавног значаја и заштиту података о личности.

У даљем тексту наводимо примедбе на достављени Извештај о спроведеној анализи ефеката прописа.

У оквиру одговора на питања у вези са утврђивањем циљева предлагач је пропустио да представи почетне и циљане вредности дефинисаних показатеља учинка, као и рок у ком се очекује достизање циљних вредности.

У оквиру анализе управљачких ефеката предлагач је пропустио да наведе које подзаконске акте и у ком року је потребно донети како би се омогућила примена Нацрта закона. Такође, предлагач је пропустио да прикаже капацитете (кадровске и организационо-техничке) у оквиру Управе за биомедицину и Министарства здравља за припрему и доношење наведених подзаконских аката.

На основу чл. 22. и 23. Уредбе о анализи ефеката прописа („Службени гласник РС”, број 20/25), Секретаријат је мишљења да Предлог уредбе садржи делимичну ex- ante анализу ефеката.

Овом приликом, подсећамо предлагача да је у обавези да током припреме нацрта закона и предлога уредби спроведе консултације са свим релевантним субјектима, (укључујући друге државне органе, релевантна удружења, стручну јавност) и другим заинтересованим странама, на начин којим се обезбеђује отвореност и делотворно учешће јавности у том процесу, у складу са чланом 77. Закона о државној управи („Службени гласник РС”, 79/05, 101/07, 95/10, 99/14, 30/18 - др. закон и 47/18). Поред тога, Одлуком о управљању и начину употребе Портала „е-Консултације” („Службени гласник РС”, број 75/24), прописано је да сви надлежни органи државне управе имају обавезу да, у складу са прописима којима се уређује плански систем и систем државне управе у Републици Србији, благовремено и у потпуности на Порталу „е-Консултације” објављују све релевантне информације о консултацијама и јавним расправама које спроведе у оквиру своје надлежности.

Овим путем уједно подсећамо да је чланом 14. став 1. тачка 1) Закона о регистру административних поступака („Службени гласник РС” број 44/21) прописано да је орган у обавези да податке у вези са новим, односно изменама постојећих поступака упише у Регистар административних поступака најкасније до дана ступања на снагу прописа којим се поступак уређује.

директорка
Бојана Тошић



Република Србија
РЕПУБЛИЧКИ СЕКРЕТАРИЈАТ
ЗА ЗАКОНОДАВСТВО
Број: 011-00-245/2025
18. јул 2025. године
Београд
ЈС/СВ

УПРАВА ЗА ПОСЛОВНЕ ПОСЛОВЕ
РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА
ПИСМА
ПРИМЉЕНО 21.07.2025

Писмо	Број	Датум	Пред.
530	500-01-1125/2025	21.07.2025	—

МИНИСТАРСТВУ ЗДРАВЉА

БЕОГРАД

Поводом вашег акта Број: 500-01-1125/2025-21 којим сте нам, ради давања мишљења, доставили Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, указујемо на следеће.

У члану 1. Нацрта закона, у новом члану 27а став 2. речи: „даваоца људских органа” потребно је заменити речима: „даваоца изјаве”.

Имајући у виду садржину става 5. члана 27а, којим се прописује овлашћење за министра да пропише, између осталог, начин опозива Изјаве о противљењу, садржај обрасца опозива Изјаве о противљењу, као и начин давања пристанка за узимање људских органа, односно ткива са умрлог који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, указујемо да Нацрт закона, као ни основни текст Закона који се мења и допуњује, не садржи материјалне одредбе о томе да се Изјава о противљењу може опозвати, као ни одредбе о условима под којима је дозвољено узимање људских органа, односно ткива са умрлог страног држављанина.

Такође указујемо и на то да је садржину тог става као и целог члана потребно пресистематизовати, односно на одговарајући начин распоредити на друга одговарајућа места у наведеном члану, како би се груписала истородна материја.

С обзиром на то да се судском одлуком о делимичном лишењу пословне способности одређују правни послови које лице делимично лишено пословне способности може односно не може самостално предузимати (члан 147. став 3. Породичног закона, „Службени гласник РС”, бр. 18/05, 72/11- др. закон и 6/15), указујемо на то да је став 9. члана 27а, у делу који се односи на лишење пословне способности родитеља потребно допунити, односно прецизирати у смислу наведене законске одредбе. Такође, у делу који се односи на потпуно лишење родитељског права, потребно је прецизирати да лишење родитељског права може бити разлог за петражење сагласности родитеља само ако је тај родитељ био потпуно лишен родитељског права у односу на то дете (умрлог малолетника).

Ставови 10. и 11. члана 27а Нацрта закона потребно је преиспитати са аспекта усаглашености са одредбама члана 145. став 1. тачка 6. и става 3. Породичног закона, којима је прописано да старатељство престаје када штићеник умре и да престанком старатељства престају права и дужности старатеља.

У члану 2. Нацрта закона, нови члан 276, став 1. у тачки 1), у којој се као једна од радњи која се предузима пре узимања ткива са умрлог наводи провера „идентитета даваоца“, потребно је преиспитати коришћену терминологију.

Став 2. у истом члану потребно је изоставити, с обзиром на то да се у ставу 3. на истоветан начин утврђује редослед лица која се позивају ради давања, односно одбијања давања сагласности за узимање ткива са умрлог.

Поред наведеног, у односу на став 9. тог члана (нови члан 276), указујемо на то да је Законом о државној управи („Службени гласник РС”, бр. 79/05, 101/07, 95/10, 99/14, 30/18 - др. закон и 47/18), прописано да министарство не може прописом одређивати своје или туђе надлежности, нити физичким и правним лицима установљавати права и обавезе које нису већ установљене законом (члан 16. став 2). С тим у вези потребно је наведену одредбу Нацрта закона, у делу који се односи на овлашћење министра да пропише одговорност за предузете радње координатора, односно чланове координационог тима за даривање ткива, преиспитати са аспекта усаглашености са наведеном законском одредбом.

Потребно је прибавити мишљење надлежних органа државне управе у складу са чланом 46. Пословника Владе.

Потребно је извршити правнотехничку редакцију текста.

проф. др. Дејан Ђурђевић





Република Србија
Министарство унутрашњих послова
Кабинет министра
01 број: 011 - 346/25-9
Датум: 18.08.2025
Београд
Булевар Михајла Пупина 2
Тел: +381 11 3148 363

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
-министру-

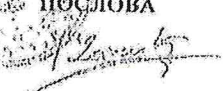
Немањина 22-26
Београд

ПРЕДМЕТ: Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и
ткивима
Веза: Ваш акт бр. 500-01-1125/25-21 од 6. августа 2025. године

Вашим актом, под горе наведеним бројем и датумом, упутили сте, на мишљење,
Министарству унутрашњих послова Нацрт закона о изменама и допунама Закона о
људским ћелијама и ткивима.

С тим у вези, обавештавамо вас да немамо примедба на предметни нацрт закона.

С поштовањем,

ПОТПРЕДСЕДНИК ВЛАДЕ И
МИНИСТАР УНУТРАШЊИХ
ПОСЛОВА

Ивица Дачић



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО
ЗА БРИГУ О ПОРОДИЦИ
И ДЕМОГРАФИЈУ
Број: 011-00-00026/2025-02
Датум: 8. август 2025. године
Булевар Михајла Пупина 2
Београд

12.08.2025

30 21 00-01-1125/25
12.08.2025

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Немањина 22-26
11000 Београд

ВЕЗА: Ваш број: 500-01-1125/2025-21

Поводом нашег акта број: 500-01-1125/2025-21 од 6. августа 2025. године којим сте нам, ради давања мишљења, доставили Нацрт Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима са образложењем и прилозима, обавештавамо вас да Министарство за бригу о породици и демографију са становишта делокруга свог рада, предлаже следеће измене:

Члан 27а став 10. који би требао да гласи:

„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 претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита“.

Члан 27а став 11. који би требао да гласи:

„Са умрлог пунолетног лица коме је за живота, на основу одлуке надлежног органа, делимично или потпуно одузета пословна способност и налазило се под старатељством, дозвољено је узимање људских ткива само на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита“.

МИНИСТАРСТВО
ЗА БРИГУ О ПОРОДИЦИ
И ДЕМОГРАФИЈУ
Зелена Жаринић
Београд



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗА ЉУДСКА И МАЊИНСКА
ПРАВА И ДРУШТВЕНИ ДИЈАЛОГ

Број: 003440716 2025 13410 002 000 011 024 02 002

Дана: 11.08.2025. године
Булевар Михајла Пупина 2
Београд
ау

12.08.2025

302/50001-1125/25
25
рх.

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Немањина 22

Предмет: Мишљење на Нацрт Закона о изменама и допунама Закона о људским
ћелијама и ткивима

Поступајући по вањем захтеву, број 500-01-1125/2025-21 од 06.августа текуће
године, а који је достављен Министарству за људска и мањинска права и друштвени
дијалог, обавештавамо вас да смо наведени материјал размотрили и да са аспекта
делокруга овог министарства, немамо примедба.

С поштовањем,



Министарство за људска и мањинска права и друштвени дијалог
Булевар Михајла Пупина 2, 11000 Београд
телефон: +381 (0)11 311 4528 e-mail: kabinet@minijmdd.gov.rs

Република Србија
Повереник за информације
од јавног значаја и заштити
података о личности



Тел: +381 (0) 11 3408 900
Факс: +381 (0) 11 3343-379
Булевар краља Александра 15
11000 Београд
office@poverenik.rs
www.poverenik.rs

Број: 073-12-2317/2025-02

Датум: 11.08.2025. године

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

11000 Београд
Немањина 22-26

Поверенику за информације од јавног значаја и заштити података о личности обратили сте се актом број 500-01-1125/2025-21 од 06.08.2025. године којим сте овом органу у прилогу доставили Нацрт закона о изменама и допуни Закона о људским ћелијама и ткивима (у даљем тексту: Нацрт закона), ради давања мишљења.

Тим поводом, обавештавамо вас о следећем.

Одредбама члана 2, став 2. Закона о заштити података о личности („Службени гласник РС“, број 87/2018) утврђено је да одредбе посебних закона којима се уређује обрада података о личности морају бити у складу са тим законом. У том смислу, ради усклађивања Нацрта закона са Законом о заштити података о личности, достављени текст нацрта закона потребно је ускладити са одредбама члана 14, ст. 2. и 3. Закона о заштити података о личности.

Наиме, одредбама члана 14, став 2. Закона о заштити података о личности прописано је да, ако се ради о обради која је неопходна у циљу поштовања правних обавеза руковооца, законом се одређује и сврха обраде, а ако се ради о обради која је неопходна у циљу обављања послова у јавном интересу или извршења законом прописаних овлашћења руковооца, законом се прописује да је обрада неопходна у циљу обављања послова у јавном интересу или извршења законом прописаних овлашћења руковооца. Законом се, такође, прописује јавни интерес који се намерава остварити, као и обавеза поштовања правила о сразмерности обраде у односу на циљ који се намерава остварити, а могу се прописати и услови за дозвољеност обраде од стране руковооца, врста података који су предмет обраде, лица на које се подаци о личности односе, лица којима се подаци могу открити и сврха њиховог откривања, ограничења која се односе на сврху обраде, рок похрањивања и чувања података, као и друге посебне радње и поступак обраде, укључујући и мере за обезбеђивање законите и поштене обраде (члан 14, став 3. Закона).

Начелно указујемо да Закон о заштити података о личности не уређује поступање са подацима о личности који се односе на умрла лица.

Одредбама члана 1, Нацрта закона, прописано је да, „у Закону о људским ћелијама и ткивима...после члана 27, додаје се члан 27а“. Одредбом става 2. члана 27а Нацрта закона прописано је да се „Изјава о противљењу даривања људских органа, односно ткива, даје у писменој форми“, а „свидентирање Изјаве о противљењу у Управи за

биомедицину“, док је ставом 4. истог члана прописано да се „Изјава о противљењу и изјава о опозиву Изјаве о противљењу уписује у Регистар лица која не желе да дарују своје органе односно ткива који води Управа за биомедицину“. Даље је одредбама става 5. овог члана утврђено да „начин давања Изјаве о противљењу и изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, образци Изјаве о противљењу и изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, као и начин успостављања, вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, прописује министар надлежан за послове здравља“.

Имајући у виду да су наведеним одредбама члана 27а Нацрта закона предвиђене Изјаве које садрже податке о личности, те да ће самим тим Регистар садржати податке о личности физичких лица-даваоца изјаве, са становишта примене Закона о заштити података о личности, наведеним одредбама Нацрта закона се успоставља правни основ за предметну обраду података о личности. Стога је наведене одредбе потребно кориговати, односно допунити на тај начин да је истим неопходно прописати и сврху обраде података садржаних у Изјавама, тј Регистру, и то на јасан, конкретно одређен и изричит начин. Такође, истим треба прописати јавни интерес који се намерава остварити, као и обавезу поштовања правила о сразмерности обраде у односу на циљ који се намерава остварити, те подаци који ће се обрађивати, морају бити примерени, битни и ограничени на оно што је неопходно у односу на сврху обраде. Оно посебно, уколико би Изјава о противљењу, односно Изјава о опозиву Изјаве о противљењу, односно Регистар, садржали посебне врсте података о личности из одредби члана 17. Закона о заштити података о личности. Такође, указујемо да би требало, уколико се исто не уреди Нацртом закона, подзаконским актом из става 5. члана 27а Нацрта закона уредити и друге аспекте обраде података из члана 14. став 3. Закона о заштити података о личности као што су услови за дозвољеност обраде од стране руковођа, врсте података које су предмет обраде, односно садржину обрасца Изјаве и садржину Регистра, лица на које се подаци о личности односе, лица којима се подаци могу открити и сврха њиховог откривања, рок похрањивања и чувања података, као и друге посебне радње и поступак обраде, укључујући и мере за обезбеђивање законите и поштене обраде.

Овом приликом указујемо да формулација из става 2. члана 27а Нацрта закона да се „Изјава о противљењу даривања људских органа, односно ткива, даје у писменој форми“, а будући да је ставом 5. предвиђено да министар надлежан за послове здравља прописује образце изјава, може довести до нејасноћа, односно до тумачења да ли се изјава може дати и у слободној писаној форми или искључиво на прописаном обрасцу.

Додатно указујемо на то да је уочено, а имајући у виду текст Нацрта Закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима који је овом органу достављен на давање мишљења у априлу 2023. године, да овим Нацртом није предвиђено давање Изјаве о противљењу за малолетно лице, као и за пунолетно лице које није пословно способно, те у случају прописивања садржине обрасца Изјаве и садржине Регистра за та лица потребно је исте прецизирати у смислу обраде података о личности као нпр. категорије лица чији се подаци обрађују, врсте података о личности и сл.

Такође, имајући у виду да је ставом 4. члана 27а Нацрта закона предвиђено да ће Регистар лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива водити Управа за биомедицину, те правни субјективитет исте, потребно је јасно назначити ко има својство руковођа у предметној обради, у смислу одредби члана 4. тачка 8) Закона о заштити података о личности.

Далје, одредбама члана 27а ст. 6, 7, и 13. Нацрта закона предвиђени су случајеви када „Изјава о противљењу није идентифицирана у Регистар лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива“, односно ко у том случају даје „сагласност за узимање ткива са умрлог лица“ односно „писмени пристанак за узимање људских органа односно ткива“. С тим у вези, указујемо да је Нацртом закона потребно предвидети, или успоставити правни основ за доношење подзаконског акта којим ће се уредити, на који начин ће се идентификовати лица која у наведеним случајевима дају „пристанак за узимање ткива са умрлог лица“, као и утврђивати њихово својство у односу на умрлог, те уредити и друге аспекте обраде података прописане одредбама члана 14. став 3. Закона о заштити података о личности (врсте података које су предмет обраде, лица на које се подаци о личности односе, лица којима се подаци могу открити и сврха њиховог откривања, рок похрањивања и чувања података, као и друге посебне радње и поступак обраде, укључујући и мере за обезбеђивање законите и поштене обраде).

Одредбом става 8. члана 27а Нацрта закона предвиђена је формулација „ако умрло лице нема сродника из става 7. овог члана“, па уколико је интенција била да стички одбор здравствене установе има право да да или одбије сагласност само у случају да умрло лице нема сродника побројаних у ставу 6. и 7. овог члана Нацрта закона, предметни став овог члана би требало преформулисати, односно прецизирати.

Уједно указујемо на то да је нејасно из ког разлога се прави разлика између „Сагласности“ и „Писаног пристанка“, те предвиђају и различити образци за исто.

Такође, указујемо на то да је чланом 2. Нацрта закона предвиђен нови члан 27б, у чијем ставу 2. је предвиђена формулација „...по редоследу из члана 22а ст. 6. и 7. овог закона.“, те будући да ни важећи Закон о људским ћелијама и ткивима нема, а ни Нацрт закона не предвиђа члан 22а, произлази да је у питању техничка грешка коју је потребно исправити.

Додатно, указујемо на то да, како су Изјава о противљењу даривања људских органа, односно ткива и Регистар лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива који су предвиђени овим Нацртом закона, такође предвиђени и Нацртом закона о изменама и допуни Закона о пресађивању људских органа, мишљења смо да би оваква решења требало преиспитати, будући да дуплим нормирањем истих питања може доћи до неусаглашености оба закона, као и проблема у разумевању и примени истих.

Опреза ради, указујемо на то да је потребно и остале одредбе важећег Закона о људским ћелијама и ткивима, које нису предмет измена и допуна у оквиру Нацрта закона, преиспитати и ускладити са одредбама Закона о заштити података о личности.

Милаш Милиновић



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПРАВДЕ
Број: 011-00-00121/2025-05
Датум: 11. август 2025. године
Београд

ПРАВА ЗАШТИТА
14.08.2025

500-01-1125/2025-21
12.8.2025

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Ул. Немањина бр 22-26
Београд

Вашим дописом број: 500-01-1125/2025-21 од 6. августа 2025. године, доставили сте нам на мишљење Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима (у даљем тексту: Нацрт закона).

Сагласно надлежностима прописаним Законом о министарствима („Службени гласник РС”, бр. 128/20, 116/22 и 92/23 – др.закон), обавештавамо вас о следећем:

- Чланом 2. Нацрта закона додаје се члан 276 са новом диспозицијом, и са тим у вези је потребно размотрити прописивање казнене одредбе у случају повреде обавеза из наведеног новог члана.

- Чланом 2. Нацрта закона којим се додаје члан 276 у ставу 3. нејасно је одређење рока кроз разуман рок, односно време за које треба да се донесе одлука, а које не сме да угрози могућност узимања људских ткива и њихову безбедост ради пресађивања другом лицу. Рок није довољно одредив, па смо мишљења да треба прецизирати тачно начин на који се одређује овај рок, а који неће довести у сумњу израчунавање рока.

- Чланом 2. Нацрта закона којим се додаје члан 276 у ставу 5. предвиђа се начин повлачења Сагласности и образац изјаве о повлачењу Сагласности, који прописује министар надлежан за послове здравља, а таква писана форма се нигде не помиње у смислу давања Сагласности и евентуалног прописивања обрасца изјаве за давање Сагласности. Мишљења смо да се принципи формалности прописан за повлачење Сагласности треба размотрити и приликом давања Сагласности.

МИНИСТАР
Чедомир Вујић

nemanja.bozic@zdravlje.gov.rs

From: Maja Matija Ristic <majamatija@mpravde.gov.rs>
Sent: 31 October 2025 13:20
To: nemanja.bozic@zdravlje.gov.rs
Cc: ruzica.jovanovic@zdravlje.gov.rs; natasa.vuskovic@zdravlje.gov.rs; 'Jovan Cosic'; 'Julija hut'; neda.markovic@mpravde.gov.rs
Subject: RE: Имејл поводом имплементације мишљења Министарства правде на Нацрт закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа и Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима

Постовани колега неманја,

Захваљујем Вам се на достављеном материјалу. Јасне су сва уподобљавања које сте навели.

Такође, уколико је овај начин одређивања рока органу који врши надзор над применом ових закона јасан, недовомислен и одредив, као и процедура за одређивање тог рока (члан 24 додат нови став 3), Министарство правде нема примедби да текст оба закона који сте нам доставили у прилогу.

Хвала Вам на сарадњи и Вашој изузетној посвећености,

Леп Поздрав

Маја Матија Ристић

Шеф одсека за грађанску материју

Сектор за нормативне послове

From: nemanja.bozic@zdravlje.gov.rs <nemanja.bozic@zdravlje.gov.rs>
Sent: 31 October, 2025 12:50
To: majamatija@mpravde.gov.rs
Cc: ruzica.jovanovic@zdravlje.gov.rs; natasa.vuskovic@zdravlje.gov.rs
Subject: Имејл поводом имплементације мишљења Министарства правде на Нацрт закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа и Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима

Поштована,

У складу са договором постигнутим на консултацијама одржаним дана 30.10.2025. године у 10h у просторијама Министарства правде, поводом имплементације Мишљења Министарства правде Број: 011-00-00121/2025-05 од 11. августа 2025. године на Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, као и Мишљења Министарства правде Број: 011-00-00122/2025-05 од 11. августа 2025. године на Нацрт закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа, у прилогу овог имејла Вам шаљем, ради провере и саглашавања, верзије текста наведених Нацрта које садрже имплементирана правна решења која су резултат договора постигнутог на поменутих консултацијама.

Ради лакшег праћења, имплементирани текст је обојен црвеном бојом.

Следеће имплементације су унете у Нацрт закона о изменама и допунама Закона о пресађивању људских органа (у даљем тексту: Нацрт):

У тексту Нацрта извршена је доследна примена терминологије наведеног закона, тако што се на одговарајућим местима у тексту употребљавају само термини „људски органи“. Једино назив одговарајућег регистра садржи термине „органе односно ткива“, јер су наведени термини садржани у називу поменутог регистра који је одређен чланом 34. став 1. тачка 9) Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства ("Службени гласник РС", број 92/2023).

Како чланови 22а. и 24. који су предвиђени Нацртом, садрже прописана правила понашања у вези омогућавања узимања људских органа од умрлог даваоца људских органа, то се члан 53. став 1. тачка 6) Закона о пресађивању људских органа мења и гласи: „омогући узимање људских органа од умрлог даваоца људских органа супротно овом закону (члан 22а. и 24)“, односно проширује се обухват наведене казнене одредбе ради усклађивања члана 53. Закона о пресађивању људских органа са новим чланом 22а. и новом садржином члана 24. истог закона, те се на тај начин јасније дефинише појам прекршаја у закону.

Како је текстом Нацрта проширен садржај члана 24. Закона о пресађивању људских органа, дошло је до померања нумерације одредбе која прописује понашање у вези поступања са телом умрлог даваоца људских органа, а што изискује усклађивање постојећег члана 53. Закона о пресађивању људских органа са новом садржином члана 24. истог закона у погледу наведене нумерације, те се на тај начин јасније дефинише појам прекршаја у закону.

Такође, у члану 24. који је предвиђен текстом Нацрта, а у консултацијама са координатором за даривање људских органа који разговора са члановима породице умрлог потенцијалног донора, додата је одредба која рок из става 3. наведеног члана чини колико је могуће одредивим.

Следеће имплементације су унете у Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима (у даљем тексту: Нацрт):

У тексту Нацрта извршена је доследна примена терминологије наведеног закона, тако што се на одговарајућим местима у тексту употребљавају само термини „људска ткива“. Једино назив одговарајућег регистра садржи термине „органе односно ткива“, јер су наведени термини садржани у називу поменутог регистра који је одређен чланом 34. став 1. тачка 9) Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства ("Службени гласник РС", број 92/2023).

Како чланови 27а. и 27б. који су предвиђени Нацртом, садрже прописана правила понашања у вези омогућавања узимања људских органа од умрлог даваоца људских органа, то се члан 53. став 1. тачка 9) Закона о људским ћелијама и ткивима мења и гласи: „омогући узимање људских ткива у супротности са чл. 27, 27а. и 27б. овог закона“, односно проширује се обухват наведене казнене одредбе ради усклађивања члана 53. Закона о пресађивању људских органа са новим члановима 27а. и 27б. истог закона, те се на тај начин јасније дефинише појам прекршаја у закону.

Како је текстом Нацрта предвиђен нови члан 27б. Закона о људским ћелијама и ткивима чија материја уопште није регулисана у постојећем закону, дошло је до потребе усклађивања нумерације одредбе која прописује понашање у вези поступања са телом умрлог даваоца људских органа, а што изискује усклађивање постојећег члана 53. Закона о људским ћелијама и ткивима са новим чланом 27б. истог закона у погледу наведене нумерације, те се на тај начин јасније дефинише појам прекршаја у закону.

Такође, у члану 27б. који је предвиђен текстом Нацрта, а у консултацијама са координатором за даривање људских органа који разговора са члановима породице потенцијалног донора, додата је одредба која рок из става 3. наведеног члана чини колико је могуће одредивим.

Напомињем да оба наведена закона садрже одређене исте правне ситуације, при чему се у једном оне односе на људске органе а у другом на људска ткива, па ће се из практичних разлога,

поменуте правне ситуације, конкретније регулисати следећим заједничким подзаконским актима, који ће бити донети по основу оба наведена закона:

- 1) Правилник о начину давања изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу, као и обрасцима изјаве о противљењу и изјаве о опозиву изјаве о противљењу;
- 2) Правилник о начину успостављања, вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе односно ткива;
- 3) Правилник о начину давања сагласности, односно одбијања сагласности и начину повлачења сагласности, као и обрасцима изјава о сагласности, односно одбијању сагласности и обрасцу изјаве о повлачењу сагласности за узимање људских органа односно ткива са умрлог лица;
- 4) Правилник о начину давања писменог пристанка, односно одбијања писменог пристанка, обрасце изјава о писменом пристанку, односно одбијању писменог пристанка, као и начин повлачења писменог пристанка и образац изјаве о повлачењу писменог пристанка за узимање људских органа односно ткива са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији;
- 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.

С поштовањем,

Немања Божић, дипломирани правник

Управа за биомедицину Министарства здравља



Датум: 14.11.2025. године

ПОВЕРЕЛИК
 Милан Мариновић



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПРАВДЕ
Број: 011-00-00121/2025-05
Датум: 17. децембар 2025. године
Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Ул. Немањина бр 22-26
Београд

Вашим дописом број: 500-01-1125/2025-21 од 15. децембра 2025. године, доставили сте нам на мишљење Нацрт закона о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима (у даљем тексту: Нацрт закона).

Сагласно надлежностима прописаним Законом о министарствима („Службени гласник РС”, бр. 128/20, 116/22 и 92/23 – др.закон), обавештавамо вас да немамо примедби на достављен Нацрт закона.

МИНИСТАР
Денал Вујић