

ЗАКОН О ПРЕСАЋИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА **("Сл. гласник РС", бр. 57/2018 и 111/2021 - одлука УС)**

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1

Овим законом уређује се пресађивање људских органа и услови за обезбеђење стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, услови рада и начин организације здравственог система у сврху обезбеђења довољности људских органа за пресађивање, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за област пресађивања људских органа.

Овим законом уређује се и надлежност Управе за биомедицину, органа у саставу министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство), која је надлежна за обављање послова државне управе у области пресађивања људских органа, области људских ћелија и ткива, делатности биомедицински потпомогнутог оплођења, као и у области трансфузијске медицине.

Примена прописа

Члан 2

Одредбе овог закона односе се на даривање, тестирање, процену подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање људских органа у сврху лечења људи.

Одредбе овог закона примењују се и на композитна, васкуларизована људска ткива.

Одредбе овог закона не примењују се на репродуктивне органе, као ни на ембрионе и фетусе.

Значење израза

Члан 3

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) давалац је лице које, за живота или након смрти, дарује један или неколико људских органа за пресађивање;
- 2) даривање је давање људских органа у сврху пресађивања;
- 3) прималац људских органа је живо лице коме се пресађује људски орган ради лечења;
- 4) људски орган је диференцирани део људског тела обликован од различитих ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност обављања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије;
- 5) композитна, васкуларизована људска ткива су део људског тела или део људског органа и сматрају се људским органом ако се њихова функција користи у исту сврху као и људски орган у целини у људском телу, задржавајући захтеве структуре и васкуларизације;
- 6) процена подобности даваоца је поступак прикупљања одговарајућих података о карактеристикама даваоца потребних да би се оценила његова прихватљивост за пресађивање, у сврху процене и смањења ризика за примаоца и ефикасне доделе људских органа;
- 7) процена подобности људских органа је поступак прикупљања одговарајућих информација о карактеристикама људских органа које су неопходне да би се оценила његова прихватљивост, обезбедила одговарајућа процена и смањио ризик за примаоца, као и обезбедила ефикасна додела људских органа;
- 8) прибављање је скуп организационих и медицинских поступака којим даровани људски органи постају расположиви за пресађивање;

9) систем за прибављање односи се на здравствене установе, координаторе за даривање људских органа, односно координационе тимове који предузимају или координирају поступке везане за даривање људских органа умрлих лица и који су за то овлашћени;

10) узимање је медицински поступак којим се људски органи узимају са тела даваоца људских органа;

11) пресађивање је поступак намењен поновном успостављању одређених функција људског тела примаоца људских органа преносом људских органа даваоца;

12) здравствене установе за даривање људских органа су стационарне здравствене установе, у којима се обављају поступци и послови прибављања, односно узимања људских органа од умрлих лица, намењених за пресађивање;

13) центар за пресађивање људских органа је здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже), а која је овлашћена за узимање, односно пресађивање појединог или више људских органа;

14) координатор за даривање људских органа је здравствени радник, који је квалификован и задужен за процедуре прибављања људских органа са умрлих лица у здравственој установи за даривање људских органа;

15) координатор за пресађивање људских органа је здравствени радник у центру за пресађивање људских органа који је задужен за координацију поступака узимања људских органа са здравственом установом за даривање људских органа, односно центром за пресађивање људских органа;

16) тим за узимање људских органа је део стручног тима за пресађивање људских органа овлашћеног центра за пресађивање људских органа, а обавља узимање људских органа у сврху пресађивања;

17) тим за пресађивање људских органа је стручни тим овлашћеног центра за пресађивање људских органа који обавља пресађивање једне врсте или више врста људских органа;

18) озбиљан нежељени догађај је сваки нежељени и неочекивани догађај везан са било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања, а који може да доведе до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи или неспособности болесника, односно који може да има за последицу болничко лечење, обољење или да продужава таква стања;

19) озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест код живог даваоца или примаоца, а која је повезана са било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања људских органа на човеку, која изазива смрт, представља опасност по живот, изазива немоћ или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, обољење или продужава таква стања;

20) стандардни оперативни поступци (у даљем тексту: СОП) су писмена упутства којима се описују кораци у одређеном поступку, укључујући материјале и методе који се користе, као и очекивани крајњи исход;

21) очување људских органа је поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава или поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање људских органа од тренутка прикупљања (прибављања) до пресађивања;

22) одлагање је коначни поступак уништења људских органа неискоришћених за пресађивање;

23) следљивост је могућност проналажења и идентификације људских органа у било којој фази од даривања до пресађивања или уништења, укључујући способност да се:

(1) идентификују даваоци и тим за узимање људских органа,

(2) идентификују примаоци у центрима за пресађивање људских органа,

(3) пронађу и идентификују сви значајни, општи подаци о производима и материјалима који долазе у додир са тим људским органом;

24) Републичка листа чекања је база медицинских података за доделу људских органа пацијентима са постављеном индикацијом за пресађивање;

25) дозвола је издавање овлашћења за узимање, тестирање и пресађивање људских органа;

26) европска организација за размену људских органа је непрофитна европска организација за размену људских органа, која се бави доделом људских органа на Републичком и међународном нивоу, чија су већина чланица државе чланице Европске уније;

27) Управа за биомедицину је орган у саставу Министарства, односно надлежни орган одговоран за спровођење овог закона, као и координацију свих активности везаних за даривање и пресађивање људских органа на Републичком и међународном нивоу.

Појмови употребљени у овом закону у граматичком мушком роду подразумевају природни мушки и женски род лица на који се односе.

II НАЧЕЛА ПОСТУПАКА ПРЕСАЂИВАЊА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4

Даривање и примање људских органа заснива се на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца људских органа и примаоца људских органа.

Начело добровољности

Члан 5

Даривање људских органа је добровољно и без финансијске накнаде.

За узете људске органе забрањено је давати, односно примати било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист.

Одредба става 2. овог члана се не односи на:

- 1) накнаду зараде живом даваоцу људског органа за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно пресађивањем људског органа;
- 2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или техничких услуга у вези са узимањем људског органа, укључујући и транспорт умрлог лица који је ради могућег давања људског органа премештен у другу здравствену установу изван места пребивалишта умрлог лица;
- 3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања људског органа са живог даваоца.

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6

Сваки захват у вези са узимањем и пресађивањем људског органа обавља се само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији метод лечења.

Узети људски органи морају се пресадити у складу са правилима медицинске струке, одговарајућим професионалним и етичким стандардима и обавезама, на начин и под условима који смањују ризик за примаоца и ризик губитка људских органа.

Начело једнаке доступности људских органа

Члан 7

Сваком лицу код кога је постављена индикација за пресађивање људског органа у складу са медицинским критеријумима и када је то медицински оправдано, обезбеђени су једнаки услови за упис на републичку листу чекања за пресађивање људских органа, без дискриминације, као и једнаки услови за добијање људског органа.

III ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ

Остваривање друштвене бриге

Члан 8

Република Србија у остваривању друштвене бриге за здравље становништва обезбеђује услове и стандарде квалитета и безбедности људских органа за пресађивање обезбеђивањем средстава за:

- 1) спровођење промоције добровољног давалаштва људских органа, у циљу информисања јавности и подизања друштвене свести о важности даривања људских органа после смрти;
- 2) набавку опреме за утврђивање смрти по неуролошким критеријумима;
- 3) успостављање одговарајућег информационог система за правичну доделу људских органа и међународну сарадњу;
- 4) успостављање мреже између координационих тимова здравствених установа укључених у Републички програм за пресађивање људских органа и Управе за биомедицину;
- 5) модел финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа здравствених установа укључених у Републички програм за пресађивање људских органа;
- 6) превоз тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа и људских органа;
- 7) успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Републичког програма за пресађивање људских органа у Републици Србији и међународну сарадњу.

Средства из става 1. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Републички програм за пресађивање људских органа

Члан 9

Активности везане за даривање и пресађивање људских органа спроводе се у складу са Републичким програмом за пресађивање људских органа из члана 8. став 1. тачка 7. овог закона.

Републичким програмом из става 1. овог члана утврђује се организациона структура здравствених установа из области пресађивања људских органа, као и људских ткива и обезбеђује се систем квалитета у области пресађивања људских органа и људских ткива.

Републички програм за пресађивање из става 1. овог члана доноси министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар), на предлог Управе за биомедицину.

IV ОРГАНИЗАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДАРИВАЊЕ, ТЕСТИРАЊЕ И ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА

Даривање људских органа

Члан 10

Свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских органа) успоставља систем и ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање људских органа умрлих лица, у складу са најбољом медицинском праксом.

Систем и процедуре из става 1. овог члана обухватају квалификовани кадар, опрему и процедуру за утврђивање смрти, обезбеђење одговарајућег пристанка за даривање људских органа (и ткива тамо где је примерено), оптимално збрињавање и одржавање виталности људских органа даваоца, процену

подобности даваоца и људских органа, као и обезбеђење брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне или међународне размене људских органа.

Здравствена установа из става 1. овог члана именује најмање једног координатора за даривање људских органа или чланове координационог тима.

Координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана одговорни су за успостављање и спровођење процедура из ст. 1. и 2. овог члана у здравственој установи за даривање људских органа, координацију тимова за даривање људских органа из центара за пресађивање људских органа, координацију превоза тимова и људских органа, као и обезбеђење квалитета и безбедности расположивих људских органа за пресађивање.

У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.

Тестирање даваоца и примаоца људских органа

Члан 11

Тестирање на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање даваоца и примаоца људских органа обавља здравствена установа која има дозволу за обављање тестирања.

Дозволу из става 1. овог члана издаје директор Управе за биомедицину, на начин прописан у члану 13. овог закона.

Начин и услове тестирања даваоца и примаоца људских органа прописује министар.

Пресађивање људских органа

Члан 12

Пресађивање људских органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова узимања и пресађивања једног или више људских органа (у даљем тексту: центар за пресађивање људских органа).

Узимање људских органа обавља само тим за узимање људских органа центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана.

Ближе услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета у здравственим установама за даривање људских органа из члана 10. овог закона, односно здравственим установама за тестирање даваоца и примаоца људских органа из члана 11. овог закона, као и у центрима за пресађивање људских органа из става 1. овог члана, прописује министар.

Издавање дозволе

Члан 13

Захтев за добијање дозволе за обављање послова из чл. 10, 11. и 12. овог закона здравствена установа подноси Управи за биомедицину.

Захтев из става 1. овог члана садржи:

- 1) назив и седиште здравствене установе;
- 2) опис послова и врсту људских органа за које се тражи дозвола из става 1. овог члана;
- 3) попис стандардних оперативних поступака који обезбеђује систем квалитета и безбедност у области пресађивања људских органа;
- 4) приказ одговарајућег простора, опреме, кадра и система квалитета за поступке за које се тражи дозвола.

На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање послова из става 1. овог члана, директор Управе за биомедицину решењем издаје дозволу, у складу са законом.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време.

Центар за пресађивање људских органа не може да мења начин обављања послова без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

Одузимање дозволе

Члан 14

Директор Управе за биомедицину може да одузме дозволу за обављање послова из чл. 10, 11. и 12. овог закона ако здравствена установа за даривање људских органа, здравствена установа за тестирање људских органа, односно центар за пресађивање људских органа:

- 1) престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;
- 2) престане да испуњава услове за обављање послова из области пресађивања људских органа, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
- 3) се у поступку инспекцијског надзора над радом, утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 15

Директор Управе за биомедицину доноси решење о издавању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Против решења из става 1. овог члана дозвољена је жалба министру.

Решење из става 2. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

V УЗИМАЊЕ ЉУДСКОГ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Општи услови

Члан 16

О узимању људског органа од живог даваоца у сврху пресађивања примаоцу одлучује тим за пресађивање људских органа и етички одбор центра за пресађивање органа у коме се врши пресађивање.

Етички одбор центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана образује се у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Посебни услови

Члан 17

Узимање људских органа од живог даваоца због пресађивања у тело другог лица ради лечења дозвољено је ако су испуњени следећи услови, и то:

- 1) да је давалац људског органа пунолетно и пословно способно лице;

- 2) да је давалац људског органа дао писмени пристанак као израз слободне воље и након што је детаљно упознат са ризицима даривања;
- 3) да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца људског органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље;
- 4) да је етички одбор дао сагласност за узимање људског органа.

Лица која могу бити даваоци људског органа

Члан 18

Давалац људског органа из члана 17. овог закона може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства.

Изузетно од става 1. овог члана, давалац људског органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ и усвојеник, ако не постоји могућност да лице из става 1. овог члана буде давалац људског органа.

Изузетно од става 2. овог члана, људски орган живог даваоца, који се због биолошке инкомпатибилности не може пресадити сродном примаоцу или супружнику односно ванбрачном партнеру, може се пресадити несродном примаоцу, у оквиру програма укрштене донације између два или више парова.

Ближе услове и начин спровођења програма из става 3. овог члана, прописује министар.

Процена ризика по живот и здравље даваоца

Члан 19

Пре узимања људског органа морају се спровести одговарајућа медицинска испитивања и психосоцијална тестирања ради процене здравственог стања даваоца, процене ризика, као и смањења физичких и психичких ризика за његово здравље.

Забрањено је узимање људског органа од живог даваоца људског органа ако постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа.

Начин, услове и медицинске критеријуме за процену здравственог стања живог даваоца, као и процену ризика из става 1. овог члана, прописује министар.

Писмени пристанак информисаног живог даваоца људског органа

Члан 20

Узимање људског органа од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућим ризицима и успешности процедуре.

Пристанак из става 1. овог члана даваоца људског органа односи се на тачно одређену медицинску интервенцију, односно само на узимање одређеног људског органа.

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку узимања и пресађивања људског органа, односно није доктор медицине примаоца људског органа, дужан је упознати даваоца са његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.

Пристанак из става 1. овог члана даје се за тачно одређеног примаоца људског органа.

Давалац људског органа може опозвати свој пристанак до почетка поступка узимања људског органа ради пресађивања у тело другог лица.

Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овог члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овог члана прописује министар.

Праћење здравственог стања живог даваоца

Члан 21

Центар за пресађивање људских органа дугорочно прати здравствено стање живог даваоца људског органа након пресађивања људског органа и води евиденцију о живим даваоцима људских органа.

Евиденцију из става 1. овог члана чини основна медицинска документација прописана законом којим се уређује документација и евиденција у области здравства, као и податак о датуму узимања и пресађивања људског органа, као и податак о врсти узетог и пресађеног људског органа.

Начин и услови доживотног праћења здравственог стања живих давалаца након пресађивања људског органа, као и начин вођења евиденције из става 1. овог члана живих давалаца прописује министар.

VI УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА СА УМРЛОГ ЛИЦА

Утврђивање смрти

Члан 22

Узимање људских органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања смрти на основу медицинских критеријума.

Смрт лица из става 1. овог члана по неуролошким критеријумима утврђује комисија здравствене установе састављена од најмање два доктора медицине, одговарајућих специјалности.

Доктор медицине који учествује у узимању или пресађивању људских органа са умрлог лица или је одговоран за бригу о потенцијалним примаоцима људског органа, не може учествовати у утврђивању смрти по неуролошким критеријумима, нити бити члан комисије из става 2. овог члана.

Медицинске критеријуме, начин и услове за утврђивање смрти из става 1. овог члана, као и састав и начин избора комисије из става 2. овог члана прописује министар.

Члан 23*

(Престало да важи одлуком УС)

Провера идентитета и поступање са телом даваоца људских органа

Члан 24

Пре узимања људских органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, доктор медицине који је на челу тима за узимање људских органа, дужан је, заједно са координатором за даривање људских органа из здравствене установе за даривање људских органа да провери:

- 1) идентитет даваоца;
- 2) услове пристанка, односно непостојање противљења из члана 23. овог закона.

Начин провере идентитета и пристанка из става 1. овог члана обавља се у складу са стандардним оперативним процедурама центра за пресађивање људских органа.

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

За потребну бригу о телу умрлог даваоца људских органа након узимања људских органа задужен је тим за узимање људских органа.

VII ПРИСТАНАК ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Републичка листа чекања

Члан 25

Ради обезбеђивања доступности људских органа и правичности поступка пресађивања у Републици Србији, за пацијенте који су држављани Републике Србије код којих постоји медицинска оправданост за пресађивање сачињава се републичка листа чекања за примаоце људских органа (у даљем тексту: републичка листа чекања).

Републичка листа чекања из става 1. овог члана сачињава се према врсти људских органа.

Републичку листу чекања из става 2. овог члана сачињава и води Управа за биомедицину.

Изузетно од става 1. овог члана људски органи могу се доделити и странцима, у оквиру међународне размене људских органа, у складу са чланом 30. овог закона.

Садржину, начин сачињавања и вођења републичке листе чекања, критеријуме за стављање на републичку листу чекања, услове за утврђивање приоритета примаоца људских органа, прописује министар.

Пристанак на пресађивање људских органа

Члан 26

Пресађивање људских органа обавља се само ако је пунолетни пословно способни прималац пре пресађивања, као израз слободне воље, дао писмени пристанак за пресађивање људског органа.

Уколико је прималац малолетно лице пристанак из става 1. овог члана дају родитељи, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота.

Уколико је прималац пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак из става 1. овог члана даје старатељ под условом да не постоји изричито противљење делимично пословно способног лица.

Старатељ примаоца људских органа писмени пристанак из ст. 2. и 3. овог члана даје 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.

Писмени пристанак из ст. 1, 2. и 3. овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом.

Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања људских органа дужан је да примаоцу људских органа ради доношења одлуке о давању пристанка из ст. 1, 2. и 3. овог члана пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања људских органа, поступку пресађивања, вероватноћи успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима.

Садржај обрасца изјаве о пристанку из ст. 1, 2. и 3. овог члана прописује министар.

Праћење здравственог стања примаоца људског органа

Члан 27

Након пресађивања људског органа центар за пресађивање људског органа у којем је обављено пресађивање људског органа обезбеђује праћење здравственог стања примаоца људског органа на начин прописан стандардним оперативним процедурама за праћење примаоца људског органа.

VIII КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ

Општи услови

Члан 28

Сви послови из члана 2. став 1. овог закона спроводе се у складу са одговарајућим професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима и захтевима квалитета и безбедности органа за пресађивање прописаним овим законом.

Сваки здравствени радник, односно здравствени сарадник који је укључен у послове из члана 2. став 1. овог закона предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преношења било какве болести на примаоца људског органа, као и живих давалаца људских органа, односно не предузима радњу која би могла да угрози квалитет и безбедности људских органа за пресађивање.

Здравствени радници, односно здравствени сарадници из става 2. овог члана морају имати одговарајућу стручну оспособљеност, као и вештине за послове које обављају.

Провера услова за даривање

Члан 29

Координатор за даривање људских органа у здравственој установи за даривање људских органа обавезан је пре узимања људског органа да обезбеди процену подобности даваоца људског органа, као и подобност људског органа.

Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар.

Размена људских органа

Члан 30

Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар.

Сарадња са међународним телима или европским организацијама за размену органа спроводи се у складу са одредбама међународних уговора које је потврдила Република Србија.

Паковање, означавање и превоз људских органа

Члан 31

За паковање, означавање и превоз људских органа одговоран је тим за узимање људских органа који узима људске органе.

Све здравствене установе, односно правна лица која учествују у превозу људских органа морају да обезбеде примену одговарајућих СОП-ова како би очували квалитет људских органа у току превоза, као и прихватљиво време превоза.

Центар за пресађивање људских органа обавезан је да провери пре сваког пресађивања људског органа да ли је спроведена процена подобности људског органа и даваоца људских органа, као и да ли су испуњени услови очувања и превоза достављених органа, у складу са овим законом.

Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар.

Документација и следљивост

Члан 32

Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следљивост свих прибављених, добијених, пресађених и неискоришћених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто.

Управа за биомедицину обезбеђује примену јединственог система идентификације даваоца и примаоца људских органа како би се омогућила следљивост људских органа од даваоца до примаоца који је са њим повезан.

Документацију из става 1. овог члана здравствене установе чувају 30 година у писменом или електронском облику.

Начин обележавања и чувања података из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар.

Систем за праћење озбиљних нежељених догађаја, односно нежељених реакција

Члан 33

Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су да успоставе делотворан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја који могу утицати на квалитет и безбедност људских органа, а који су повезани са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа.

Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су да успоставе делотворан и проверен систем за пријаву озбиљне нежељене реакције које се опазе у току или након пресађивања људских органа, а могу бити повезане са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа.

О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из ст. 1. и 2. овог члана, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.

Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овог члана.

Начин извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, начин вођења евиденције, као и начин извештавања у случају међународне размене људских органа прописује министар.

IX ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Члан 34

Подаци о личности даваоца и примаоца људских органа поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа.

Податке о личности умрлог даваоца људских органа није дозвољено давати примаоцу, а податке о личности примаоца није дозвољено давати породици умрлог даваоца.

Здравствени радник који обавља послове изабраног лекара даваоца и примаоца људских органа у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање (у даљем тексту: изабрани лекар), као и други надлежни здравствени радник који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца људских органа, има право на увид у податке о извршеном пресађивању који се односе на здравствено стање тих лица, у складу са овим законом и законом којим се уређује заштита података о личности.

Други здравствени радници, осим здравствених радника из става 3. овог члана, не могу имати могућност коришћења података, односно увид у податке о извршеном пресађивању који се односе на здравствено стање даваоца и примаоца органа.

Резултати поступка пресађивања могу се користити у научноистраживачке сврхе, у складу са законом.

Обрада података о даваоцу, односно примаоцу људских органа

Члан 35

Подаци о личности даваоца и примаоца људских органа обрађују се у складу са овим законом, као и законом којим се уређује заштита података о личности.

Податке из става 1. овог члана обрађује Управа за биомедицину, као и овлашћена здравствена установа.

Овлашћена здравствена установа обрађује само оне податке из става 1. овог члана који се односе на део послова које обавља.

Заштита података о личности даваоца, односно примаоца људских органа

Члан 36

Управа за биомедицину и здравствене установе дужне су да обезбеде заштиту података о личности које прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Ради заштите података из става 1. овог члана и спречавања њиховог неовлашћеног коришћења, подаци о личности морају да се замене идентификационом шифром коју давалац људског органа, односно прималац људског органа добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.

Забрана коришћења и обрада података о личности даваоца, односно примаоца људских органа

Члан 37

Забрањено је коришћење и изношење података о личности даваоца људских органа, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на које се подаци односе.

Изузетно од става 1. овог члана, на основу писменог пристанка даваоца људских органа, односно примаоца људских органа подаци о личности ових лица могу се употребљавати у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања.

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 38

Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за људским органима, као и оглашавање давалаштва, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак пресађивања људских органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

Забрана оглашавања, односно рекламирања из става 1. овог члана не односи се на промоцију добровољног давалаштва људских органа која се организује и спроводи у складу са овим законом.

На забрану оглашавања, односно рекламирања из ст. 1. и 2. овог члана примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.

Забрана трговине људским органима

Члан 39

Забрањена је трговина људским органима.

Здравствени радник који учествује у поступку узимања, односно пресађивања људских органа, уколико посумња да је људски орган који се узима, односно пресађује предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку узимања, односно пресађивања и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину.

Под трговином људским органима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде из члана 5. овог закона, као ни плаћање трошкова узимања, односно даривања људских органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења које укључује припрему, обраду, очување и дистрибуцију, у складу са овим законом.

Промоција добровољног давалаштва људских органа

Члан 40

Министарство врши промоцију добровољног давалаштва људских органа у складу са овим законом.

Министарство, ради промоције из става 1. овог члана, обезбеђује све информације стручној и општој јавности, у вези са пресађивањем људских органа.

Давање информација из става 2. овог члана не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем.

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске и друге податке који су од значаја за промоцију поступка пресађивања људских органа, податке који се односе на центре за пресађивање људских органа и здравствене установе за даривање људских органа, као и друге информације од значаја за пресађивање људских органа.

Програм промоције добровољног давалаштва људских органа доноси министар.

Средства за спровођење програма из става 5. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Х УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Организација Управе за биомедицину

Члан 41

Оснива се Управа за биомедицину, као орган управе у саставу Министарства, за обављање стручних послова државне управе и послове инспекцијског надзора у области пресађивања људских органа.

Управа за биомедицину обавља и стручне послове државне управе у области људских ћелија и ткива, биомедицински потпомогнуто оплођење, као и трансфузијске медицине утврђених посебним законима.

Управа за биомедицину нема својство правног лица.

Седиште Управе за биомедицину је у Београду.

Директор Управе за биомедицину

Члан 42

Управом за биомедицину руководи директор.

Директора поставља Влада на пет година, на предлог министра, према закону којим се уређује положај државних службеника.

За директора може бити постављено лице које је стручњак за област пресађивања органа, односно за области из надлежности Управе за биомедицину из члана 41. овог закона.

Директор за свој рад одговара министру.

Директор решава у управним стварима из делокруга Управе за биомедицину и одлучује о правима и дужностима запослених.

Помоћници директора Управе за биомедицину

Члан 43

Директор Управе за биомедицину има три помоћника.

Помоћници директора руководе пословима у једној или више међусобно повезаних области рада Управе за биомедицину из члана 41. овог закона.

Помоћници директора за свој рад одговарају директору и министру.

Помоћника директора поставља Влада на пет година, на предлог министра, према закону којим се уређује положај државних службеника.

Послови Управе за биомедицину

Члан 44

Управа за биомедицину је орган државне управе који обавља надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом здравствених установа које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона.

Послови Управе за биомедицину који се односе на пресађивање органа су:

- 1) предлагање Републичког програма за пресађивање људских органа, као и праћење спровођења стандарда безбедности и праћење квалитета Републичког програма за пресађивање људских органа;
- 2) обављање послова контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;
- 3) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, као и вођење Регистра здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;
- 4) вођење Републичког регистра давалаца људских органа и регистра прималаца људских органа;
- 5) вођење Републичке листе чекања по врстама људских органа и праћење доделе људских органа у складу са утврђеним медицинским критеријумима;
- 6) вођење Регистра озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као система за брзо реаговање и размену информација;
- 7) координисање и унапређење сарадње са сродним страним и међународним организацијама у циљу размене људских органа ради пресађивања људских органа;
- 8) планирање, израда и учествовање у спровођењу едукативно промотивних програма, пројеката, акционих планова, смерница, стратешких документа у циљу унапређења квалитета и доступности људских органа за пресађивање;
- 9) подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;
- 10) учествовање на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези са имплементацијом Директива из области људских органа;
- 11) сарадња са сродним страним и међународним организацијама.

XI ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 45

За узимање, односно даривање и пресађивање људских органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са узимањем и пресађивањем људских органа, праћење здравственог стања пре и после извршеног пресађивања (у даљем тексту: право на пресађивање), за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања.

Право на пресађивање које се не обезбеђује на начин прописан у ставу 1. овог члана може се обезбедити осигураницима који право на здравствену заштиту остварују из средстава добровољног здравственог осигурања.

Давалац људског органа има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао орган као и у случају кад је узимањем органа нарушено здравствено стање даваоца људског органа, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица давања органа, односно за време привремене спречености за рад.

Давалац људског органа који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је орган дао лицу које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања ако је узимањем људског органа претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања људског органа, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

XII НАДЗОР

Инспектор за биомедицину

Члан 46

Инспекцијски надзор из члана 44. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа у области пресађивања, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

- 1) врши инспекцијски надзор над здравственим установама које имају дозволу из чл. 10, 11. и 12. овог закона;
- 2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа;
- 3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа у сврху лечења;
- 4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;
- 5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова из члана 2. став 1. овог закона у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;
- 6) наложи извршење прописаних мера здравственој установи са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;
- 7) привремено забрани обављање послова здравственој установи са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона, ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком 6) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;
- 8) привремено забрани обављање делатности здравственој установи из чл. 10, 11. и 12. овог закона, ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере

које је изрекао инспектор за биомедицину и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности у области људских органа обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, прописује министар.

Овлашћења инспектора

Члан 47

Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржина службене легитимације из става 1. овог члана уређена је законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Здравствена установа са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона дужна је да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогући неометан преглед просторија, опреме, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

Инспектор из става 1. овог члана има право да, ради спречавања могућег прикривања доказа, одузме предмете, као и медицинску документацију и друге евиденције које се воде у складу са законом, уз обавезу издавања потврде о њиховом привременом одузимању.

Записник

Члан 48

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у здравственој установи са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона.

Записник из става 1. овог члана доставља се здравственој установи над којом је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину дужан је да, на основу записника из става 1. овог члана донесе решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера.

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор за биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем у здравственој установи учињен прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

Дужности инспектора за биомедицину

Члан 49

Инспектор за биомедицину самосталан је у свом раду у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува све податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и

здравственом стању даваоца, односно примаоца људских органа, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

На вршење надзора од стране инспектора за биомедицину примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад државне управе, закона којим је уређен инспекцијски надзор, као и закона којим је уређена здравствена заштита, ако овим законом није друкчије уређено.

Члан 50

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова узимања, тестирања, односно пресађивања људских органа сноси подносилац захтева.

Средства из става 1. овог члана подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

XIII КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 51

Ко уз било какву накнаду да свој људски орган или људски орган другог лица ради пресађивања или нуди свој или људски орган другог лица уз накнаду ради пресађивања или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку пресађивања људских органа или учествује у поступку пресађивања људских органа који је предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Члан 52

Ко обави пресађивање људског органа или учествује у поступку пресађивања људског органа лицу које се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивио даривању људских органа, односно узме људски орган или учествује у узимању људског органа од умрлог лица, који се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивило даривању људских органа, односно учествује у узимању људских органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са овим законом, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором од најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца људских органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских органа, учинилац ће се казнити затвором од најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором од најмање пет година.

Прекршаји

Члан 53

Новчаном казном од 500.000,00 до 1.000.000,00 динара казниће се за прекршај правно лице - здравствена установа ако:

- 1) не успостави систем и процедуре у складу са овим законом (члан 10. став 1);
- 2) обавља послове узимања, тестирања, односно пресађивања без дозволе добијене у складу са овим законом (чл. 10, 11. и 12);
- 3) омогући узимање људских органа са живог даваоца људског органа у супротности са чл. 17. и 18. овог закона;
- 4) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа код кога постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа (члан 19. став 2);
- 5) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа без писменог пристанка даваоца људског органа (члан 20);
- 6) омогући узимање људских органа од умрлог даваоца људских органа супротно овом закону (члан 23);
- 7) не поступа са телом у складу са законом (члан 24. став 3);
- 8) не предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца, односно не предузима радње које могу да угрозе квалитет и безбедност људских органа (члан 28. став 2);
- 9) поступи супротно члану 29. овог закона;
- 10) врши размену органа у супротности са чланом 30. овог закона;
- 11) изврши паковање, означавање и превоз људских органа у супротности са чланом 31. овог закона;
- 12) не води документацију и не обезбеди следљивост свих прибављених, добијених и пресађених људских органа од даваоца до примаоца и обрнуто (члан 32. став 1);
- 13) не успостави систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја, као и озбиљних нежељених реакција, не обавести Управу за биомедицину о озбиљним нежељеним догађајима, као и озбиљним нежељеним реакцијама, не предузме све расположиве мере за смањење штете (члан 33. ст. 1, 2. и 3);
- 14) податке о даваоцу и примаоцу људских органа, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху пресађивања, у складу са овим законом (члан 35. став 3);
- 15) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 36. став 1);
- 16) користи и износи податке о личности даваоца, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, а о чему давалац, односно прималац људског органа није дао писмени пристанак (члан 37);
- 17) оглашава, односно рекламира потребу за органима као и оглашавање давања органа, 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 поступак пресађивања органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 38).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 50.000,00 до 150.000,00 динара.

За прекршај из става 1. тач. 3) до 16) овог члана казниће се и здравствени радник, новчаном казном од 10.000,00 динара до 100.000,00 динара.

XIV ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 54

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

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

Члан 55

Поступак узимања људских органа, односно пресађивања људских органа који је започет пре ступања на снагу овог закона окончаће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 56

До организовања обављања послова инспектора за биомедицину утврђених овим законом, послове инспекцијског надзора обављаће здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.

Члан 57

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији органа ("Службени гласник РС", број 72/09).

Члан 58

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".