

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", број: 107/05), којим је прописано да се начин, поступак и услови за узимање и пресађивање органа, као и делова људског тела, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење Закона о трансплантацији органа јесу:

- да се системски уреди област трансплантације, односно узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, организација здравствених установа које обављају послове трансплантације, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације органа или делова органа;

- да се створе услови за обављање трансплантације органа у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је трансплантација област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење до сада неизлечивих болести;

- да се створе услови за промоцију трансплантације органа на националном и европском нивоу у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања органа;

- да се област трансплантације органа уреди у складу са прописима и стандардима Европске Уније у овој области.

У периоду од 2000. до 2008. године у здравственим установама из Плана мреже здравствених установа Републике Србије урађено је следеће:

УКУПАН БРОЈ ПРИЈАВЉЕНИХ ТРАНСПЛАНТАЦИЈА ОРГАНА ЦЕНТРИМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЈУ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ ОД 2000 - 2007. ГОДИНА

Установе Република Србије	Део људског тела	Број узетих делова људског тела			Број трансплантираних делова људског тела		
		укупно	од умрлих	од живих	укупно	од умрлих	од живих
Институт за урологију и нефрологију, Београд	БУБРЕГ	244	42	202	244	42	202
Дечија универзитетска клиника,		47	16	31	47	16	31

Београд							
Центар за трансплантације - КЦВ, Нови Сад		57	20	37	57	20	37
Центар за трансплантације - ВМА, Београд		184	6	178	184	6	178
	Укупно	532	84	448	532	84	448
Институт КВБ - Сремска Каменица	СРЦЕ	0	0	0	0	0	0
Институт КВБ Дедиње - Београд		0	0	0	0	0	0
	Укупно	0	0	0	0	0	0
Центар за трансплантације - КЦВ, Нови Сад	ЈЕТРА	1	1	0	0	0	0
Дечија универзитетска клиника, Београд		1	1	0	1	1	0
Институт КВБ Дедиње - Београд		0	0	0	0	0	0
Институт за болести дигестивног система - КЦС, Београд		1	1	0	1	1	0
Центар за трансплантације - ВМА, Београд		5	4	1	5	4	1
	Укупно	8	7	1	7	6	1
Институт за КВБ, Дедиње, Београд	ПАНКРЕАС	0	0	0	0	0	0

**УКУПАН БРОЈ ПРИЈАВЉЕНИХ ТРАНСПЛАТАЦИЈА ОРГАНА ЦЕНТРИМА ЗА
ТРАНСПЛАТАЦИЈУ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ 2008. ГОДИНЕ**

Установе Република Србија	Део људског тела	Број узетих			Број трансплантираних		
		делова људског тела			делова људског тела		
		укупно	од умрлих	од живих	укупно	од умрлих	од живих
Институт за урологију и нефрологију, Београд	БУБРЕГ	39	10	29	39	10	29
Дечија универзитетска клиника, Београд		9	1	8	9	1	8
Центар за трансплантације - КЦВ, Нови Сад		13	5	8	13	5	8
Клиника за нефрологију - ВМА, Београд		22	0	22	22	0	22
	Укупно	83	16	67	83	16	67
Институт КВБ - Сремска Каменица	СРЦЕ	0	0	0	0	0	0
Институт КВБ Дедиње - Београд		0	0	0	0	0	0
	Укупно	0	0	0	0	0	0
Центар за трансплантације - КЦВ, Нови Сад	ЈЕТРА	1	1	0	1	1	0
Дечија универзитетска клиника, Београд		0	0	0	0	0	0
Институт КВБ Дедиње - Београд		0	0	0	0	0	0
Институт за болести дигестивног система - КЦС		0	0	0	0	0	0
Центар за трансплантације - ВМА, Београд		0	0	0	0	0	0
	Укупно	1	1	0	1	1	0
Институт за КВБ, Дедиње, Београд	ПАНКРЕАС	0	0	0	0	0	0

У земљама у Европи у периоду од 2006. до 2008. године урађено је следеће:

ДОНАЦИЈЕ И УРАЂЕНЕ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ У ЕВРОПИ

Земља	Становника (милион)	Број донора			ппп	2007/2008
		2006	2007	2008		
Аустрија	8,3	201	181	168	20,2	-7,2%
Белгија	10,6	273	291	265	25	-8,9%
Хрватска	4,4	0	33	79	7,4	139%
Немачка	82,3	1227	1285	1184	17,9	-7,85%
Луксембург	0,5	6	1	9	18	/
Холандија	16,4	200	257	201	12,2	-21,8%
Словенија	2,0	30	22	36	18	63,6%

БРОЈ ТРАНСПЛАНТИРАНИХ ОРГАНА РЕГИСТРОВАНИХ ТОКОМ 2008. ГОДИНЕ

2008	Аустрија	Белгија	Хрватска	Немачка	Луксембург	Холандија	Словенија
Бубрег	304	446	151	2190	18	353	64
Срце	66	78	23	370	4	26	9
Јетра	122	221	69	1007	9	139	29
Плућа	115	148	27	459	2	81	18
Панкреас	30	44	17	133	2	29	2

Из наведеног може се закључити да број обављених трансплација у Републици Србији није задовољавајући у односу на број трансплација које су обављене у земљама Европске Уније, као и у односу на постојеће Листе чекања за трансплацију органа у здравственим установама у Републици Србији.

Такође, Закон о трансплацији органа усклађен је са прописима Европске Уније у овој области, и то:

- Директивом 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године,
- Директивом Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара 2006. године,
- Директивом Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. године,
- Конвенцијом о људским правима у биомедицини.
- Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини.

Напомињемо да је област ткива и ћелија уређена је посебним законом у складу са Препоруком Комисије ЕУ да се област трансплације ткива и ћелија уређује посебним законом независно од Закона о трансплацији органа.

Доношењем овог закона створиће се услови за промоцију донаторства и подизање свести грађана о значају трансплације, као и организовање здравствених установа које обављају послове трансплације, чиме ће се повећати број трансплација и унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области .

IV. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

1. Основне одредбе (чл. 1-3.)

У члану 1. предложено је да се овим законом уреди узимање или делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације органа или делова органа.

Чланом 2. предложено је да се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона примењују и ако је трансплантација органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења на друкчији начин уређена другим законом, а у погледу организације здравствених установа које обављају послове трансплантације и остваривању права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита, као и закона којим се уређује здравствено осигурање, ако овим законом није друкчије одређено.

У члану 3. дато је значење израза које се користе у овом закону.

2. Начела поступка трансплантације (чл. 4-8.)

Чл. 4.-8. предложено је да се поступак трансплантације заснива на начелу солидарности између даваоца и примаоца органа, начелу медицинске оправданости трансплантације, начелу заштите интереса и достојанства даваоца и примаоца, начелу доступности и забране дискриминације и начелу безбедности.

3. Организација обављања послова трансплантације (чл. 9-17.)

- **Здравствене установе које обављају послове трансплантације (чл. 9-16.)** – прописује да послове трансплантације обављају здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада, односно део тих здравствених установа за које је министар издао дозволу за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације, односно послова трансплантације, у складу са овим законом, као и начин издавања, обнављања и одузимања наведене дозволе, обавезу постојања координатора за трансплантацију органа и послове које ово лице обавља.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, односно тимова за трансплантацију, као и друге услове прописује министар надлежан за послове здравља.

- **Етички одбор (члан 17.)** – предложено је да етички одбор основан у здравственој установи која обавља послове трансплантације у поступку трансплантације обавља следеће послове: даје сагласност за узимање органа од живог даваоца; даје мишљење о етичким и другим питањима у поступку трансплантације; и обавља и друге послове по предлогу координатора за трансплантацију органа и на основу захтева етичког одбора надлежног за биомедицину који се оснива у Управи за биомедицину складу са овим законом.

Етички одбор даје сагласност за узимање органа од живог даваоца на основу увида у медицинску документацију под условом да су сви чланови дали писмену сагласност и ставили потпис на образац писменог пристанка живог даваоца.

4. Поступак трансплантације (чл. 18-40.)

- **добровољност давања органа; непрофитност пружања услуга у вези са трансплантацијом; медицинска оправданост трансплантације (чл. 18-20.)** – овим одредбама предложено је да поступак давања органа буде добровољан, односно да се услуге у вези са трансплантацијом органа обављају као непрофитне услуге, као и да се поступак трансплантације може обављати само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији начин лечења уз поштовање начела поступка трансплантације прописаних овим законом.

- **писмени пристанак пунолетног примаоца (члан 21.)** – предложено је да пресађивање органа може да се обави само под условом да је пунолетни прималац пре пресађивања, као израз слободне воље, дао писмени пристанак за пресађивање органа, као и информације које је здравствени радник који учествује у поступку пресађивања дужан да пружи примаоцу органа ради доношења ове одлуке

Такође, предложено је да садржај обрасца пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

- **писмени пристанак малолетног примаоца, односно примаоца коме је одузета пословна способност (члан 22.)** – предложено је да се малолетном лицу које нема пословну способност, као и пунолетном лицу коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пресађивање органа може се обавити ако је пре пресађивања законски заступник тог лица, односно старатељ уз претходну сагласност органа старатељства дао писмени пристанак као израз слободне воље, као и ако не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота. Лицу коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност пресађивање органа може се обавити под условом да је пре пресађивања то лице дало писмени пристанак у складу са степеном способности да самостално доноси одлуке и уз присуство и сагласност старатеља који потписом потврђује исказану вољу тог лица.

Такође, предложено је да се садржај образаца пристанка лица која, сходно овом члану, могу да дају писмени пристанак уреди подзаконским актом.

- **Републичка листа чекања за трансплантацију органа (члан 23.)** предложено је да се ради обезбеђивања доступности органа и правичности поступка трансплантације у Републици Србији сачињава се јединствена листа чекања за трансплантацију – Републичка листа чекања, по врсти потребних органа, коју сачињава и води Управа за биомедицину.

Овим чланом је прописана обавеза за здравствене установе да воде листе чекања по врсти потребних органа за пацијенте који се лече у тој установи, а која мора бити усклађена са Републичком листом чекања. Такође предложено је да начин и поступак сачињавања и вођења Републичке листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, односно утврђивање приоритета примаоца, поступак додељивања органа у сврху лечења, начин информисања прималаца органа, као и надлежних здравствених радника о подацима који се воде на Републичкој листи чекања, измене, допуне и брисање са Републичке листе чекања, услове и поступак за сачињавање, вођење, измену, допуну и брисање са листе чекања које се воде у здравственим установама, прописује министар надлежан за послове здравља.

- **размена органа у сврху лечења (члан 24.)** предложено је да се, уколико за поједини орган са умрлог даваоца у Републици Србији није могуће наћи одговарајућег примаоца са Јединствене листе чекања, орган се може понудити одговарајућем страном правном лицу, међународном органу или организацији, односно другим надлежним државним органима, са

којима је успостављена узајамна сарадња за размену органа ради лечења, а на основу споразума о размени органа потписаног од стране министра надлежног за послове здравља.

Размена се врши се на принципу реципроцитета, а у Републику Србију не сме се примити орган који не задовољава највише европске стандарде.

За сваки појединачни случај увоза или извоза органа који се размењују, одмах, без одлагања, дозволу даје Управа за биомедицину. Такође, здравствена установа дужна је да, одмах, без одлагања, пре започињања поступка трансплантације обавести Управу за биомедицину о сваком случају трансплантације која се обавља у складу са споразумом као и да о томе води посебне евиденције.

- забрана стицања користи од давања, примања, односно трансплантације (члан 25.) – предложено је да у поступку трансплантације није дозвољено давање било какве накнаде или друге имовинске, односно неимовинске користи даваоцу, односно давање било какве накнаде или друге имовинске, односно неимовинске користи од стране примаоца за дате, односно примљене органе.

Наведена забрана не односи се на: накнаду живом даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно било који други оправдани трошак који је давалац имао због поступка узимања органа и оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем органа, које се обезбеђују се у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона, као ни на накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања органа са живог даваоца, која се обезбеђује се у складу са законом којим се уређује накнада штете.

- забрана оглашавања, односно рекламирања (члан 26.) – предложена је забрана оглашавања, односно рекламирања потребе за органима, као и оглашавања давања органа, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавања, односно рекламирања здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак трансплантације у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Ово се не односи се на промоцију трансплантације која се организује и спроводи у складу са овим законом.

- забрана трговине органима (члан 27.) – предложена је забрана трговине органима, као и обавеза за здравственог радника који учествује у поступку трансплантације да одбије учешће у овом поступку, као и да одмах, без одлагања, усмено и писмено обавести надлежни државни орган и Управу за биомедицину, уколико посумња да је орган који се трансплантира предмет комерцијалне трговине.

- спречавање ризика преношења болести (члан 28.) – предложено је да су сва лица укључена у поступак трансплантације дужна да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца, односно да у поступку припреме, обрађивања, очувања, карантина и дистрибуције органа поступају на такав начин да се обезбеди максимална стабилност органа до момента пресађивања, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске науке, као и највишим европским стандардима.

- финансирање поступка трансплантације (члан 29.) – предложено је да се ова средства обезбеђују у складу са прописима из обавезног здравственог осигурања. Право на трансплантацију које се не обезбеђује на овај начин може се обезбедити из добровољног здравственог осигурања у складу са прописима којима се уређује добровољно здравствено осигурање. Овим чланом уређено је и право даваоца органа на здравствену заштиту.

- **праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава (члан 30.)** – предложено је да су здравствене установе које обављају послове трансплантације у складу са овим законом, дужне да прате озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције и озбиљне нежељене појаве одмах, без одлагања, обавесте Управу за биомедицину, као и да воде евиденцију о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца органа. Такође, овим чланом прописана је обавеза здравствених установа да Управи за биомедицину достављају анализе ових података, да прате здравствено стање живог даваоца од момента давања органа и надаље, у складу са стандардима медицинске струке, да обезбеде следивост органа који се трансплантира и да о томе води евиденције.

Такође, предложено је да образац за праћење озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава, као и писмену изјаву да не прихвата праћење здравственог стања, као и образац следивости органа пропише министар надлежан за послове здравља.

- **службена тајна (члан 31.)** – предложено је да подаци о даваоцу и примаоцу представљају службену тајну.

- **забрана давања и коришћења података (члан 32.)** - предложена је забрана за примаоца да даје податке о личности умрлог даваоцу или његовој породици, забрана за породицу умрлог даваоца да даје податке о примаоцу, као и забрана је да лице које обавља одређене послове у давању, пријављивању, евидентирању, обради или достављању било којих података који се односе на даваоца и примаоца за трансплантацију, као и у поступку донирања, посредовању, узимању и пресађивању орган, даје податке о личности даваоца или примаоца, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији, осим ако овим законом није друкчије речено.

Подаци о личности даваоца и примаоца не смеју се прикупљати, обрађивати или користити у друге сврхе осим у сврху трансплантације, у складу са овим законом.

- **могућност коришћења података (члан 33.)** - предложено је да се изабраном лекару, као и другом надлежном лекару који треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца органа, мора због медицински оправданих разлога и заштите здравља даваоца или примаоца органа омогућити увид у податке о извршеној трансплантацији који се односе на здравствено стање тих лица, у складу са овим законом. Ови подаци могу се користити и у судском поступку чији је предмет повреда забране о давању података, као и у научно-истраживачке сврхе.

- **прикупљање, обрада, вођење, чување и коришћење података о даваоцу, односно примаоцу и медицина документација (члан 34.)** – предложено је да се ови подаци прикупљају, обрађују, воде, чувају и користе у складу са овим законом, као и прописима којима се уређује заштита личних података, што обавља Управа за биомедицину, као и здравствена установа која обавља послове трансплантације. Здравствена установа која обавља послове трансплантације прикупља, обрађује, води, чува и користи само оне податке који су неопходни за део послова који обавља та здравствена установа.

Такође, прописано је да ови подаци представљају медицинску документацију, у складу са законом. О свим поступцима трансплантације води се медицинска документација у складу са овим законом и законом којим се уређује медицинска документација.

Податке који се воде о даваоцу и примаоцу органа, медицинска документација која се води у поступку трансплантације, као и начин и поступак обраде, вођења, чувања, коришћења и размене података између здравствених установа и Управе за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.

- **заштита података о даваоцу, односно примаоцу (члан 35.)** – предложено је да су Управа за биомедицину и здравствене установе дужни да обезбеде заштиту података које прикупљају, обрађују, воде, и користе, односно који су им доступни и које размењују како би се спречило неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба истих. Ради заштите података и спречавања неовлашћеног коришћења, одређени подаци морају да се замене идентификационом шифром коју давалац, односно прималац добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.

- **рок чувања података и медицинске документације (члан 36.)** – предложено је да се подаци из члана 34. овог закона и целокупна медицинска документација прописана овим законом чува најмање 30 година у здравственој установи, односно у Управи за биомедицину и може да се уништи најкасније по истеку 12 месеци од истека наведеног рока, осим ако законом није друкчије уређено.

- **забрана коришћења и изношења података о личности даваоца, односно примаоца (члан 37.)** – предложена је забрана коришћења и изношења ових података у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, осим на основу писменог пристанка даваоца, односно примаоца.

- **обавештавање Управе за биомедицину (члан 38.)** – предложено је да о сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању органа, као и размени органа ради пресађивања, здравствена установа обавештава Управу за биомедицину достављањем обрасца о обавештавању.

Начин и поступак обавештавања, као и садржај овог обрасца прописује министар надлежан за послове здравља.

- **стандардне оперативне процедуре и водичи добре праксе (члан 39)** – поступак трансплантације, као и дистрибуције органа у сврху лечења обавља се у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе који морају бити у складу са највишим европским стандардима.

Стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе прописује директор Управе за биомедицину.

- **промоција добровољног даваштва органа (члан 40.)** – предложено је да министарство надлежно за послове здравља врши промоцију добровољног даваштва органа, као и да министар надлежан за послове здравља може овластити друго правно, односно физичко лице које ће вршити промоцију.

Програм за промоцију добровољног даваштва органа доноси министар надлежан за послове здравља.

5. Узимање органа од живог даваоца (чл. 41-47.)

- **Чл. 32.-34.** – прописани су услови за узимање органа од живог даваоца, лица која могу бити даваоци органа, као и забрана узимања ако постоји ризик по живот и здравље даваоца који према медицинским критеријумима није у границама прихватљивости, односно ако је у несразмери са очекиваном користи за здравље примаоца. Наведено цени тим за трансплантацију здравствене установе у којој се трансплантација обавља. Етички одбор здравствене установе основан у складу са законом којим се уређује здравствена заштита даје претходну сагласност за узимање органа, односно пресађивање.

- **писмени пристанак живог даваоца (чл. 41-43.)** – прописани су услови, начин и поступак за давање пристанка од стране живог даваоца, право на непристрасно информисање даваоца

органа ради давања писменог пристанка, информисање даваоца органа о поступку трансплантације, као и повлачење писменог пристанка.

Садржај обрасца документа о информисању, чији је саставни део писмени пристанак, односно опозив писменог пристанка који потписује давалац органа, као и присутни здравствени радник, прописује министар надлежан за послове здравља.

6. Узимање органа од умрлог даваоца (48-63.)

- **утврђивање смрти (чл. 48. и 49.)** – предложено је да се узимање органа од умрлог лица може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања мождане смрти, на основу медицинских критеријума под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Мождану смрт утврђује Комисија за утврђивање мождане смрти коју именује директор здравствене установе.

Медицинске критеријуме, начин и поступак, услове за дијагностиковање и утврђивање мождане смрти, медицинску документацију о дијагностиковању и утврђивању мождане смрти, састав комисије надлежне за утврђивање мождане смрти, као и начин и поступак вођења и пријављивања регистра мождане смрти који се води у здравственој установи, прописује министар надлежан за послове здравља.

- **писмени пристанак за узимање органа (чл. 50-57.)** – прописани су услови, начин и поступак узимања органа са умрлог лица, као и начин и поступак давања и евидентирање писменог пристанка, односно забране узимања органа.

Писмени пристанак, односно забрана узимања органа даје се на обрасцу писменог пристанка који прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 54. прописано је да на основу датог и евидентираног писменог пристанка орган или организација које је овластио министар издају даваоцу донаторску картицу у којој је изричито евидентиран пристанак за давање органа.

Начин и поступак давања и евидентирања писменог пристанка, односно забране узимања органа, вођење података о даваоцу писменог пристанка, односно забрани узимања органа, заштита података о даваоцу, образац донаторске картице, услове које испуњава орган, односно организација која издаје донаторску картицу, прописује министар надлежан за послове здравља.

Такође, **чл. 55-58.** прописани су услови за узимање органа од лица које није дало писмени пристанак, узимање органа од умрлог лица које није држављанин Републике Србије, као и за узимање органа од малолетног лица, односно од лица које нема пословну способност.

- **поступак трансплантације (члан 59.)** – предложено је да се поступак трансплантације обавља у складу са највишим стандардима медицинске науке као и највишим европским стандардима.

Поступак узимања органа са живог или умрлог лица, припрему, обраду, очување и дистрибуцију органа, прописује министар надлежан за послове здравља.

- **Јединствен регистар давалаца органа (чл. 60. и 61.)** – прописана је обавеза вођења јединственог регистра лица која су дала писмени пристанак на узимање органа у случају своје смрти, који води Управа за биомедицину, као и да су ови подаци доступни искључиво лицима која имају интерес, односно овлашћење да траже и добију те податке.

Начин и поступак достављања писменог пристанка, вођења и уписа давалаца у Јединствени регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштита података, као и вођење личних података и поступак приступа подацима који се воде у Јединственом регистру давалаца од стране овлашћених здравствених радника ради провере доступности података, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на

податке који се воде, брисање чуваних података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог регистра давалаца, прописује министар надлежан за послове здравља.

- **прибављање пристанка, односно сагласности као и других података пре започињања поступка узимања органа, односно трансплантације (члан 62.)** – прописане су радње које овлашћени здравствени радник мора обавити пре започињања поступак узимања, односно трансплантације.

- **право на пијетет (члан 63.)** – предложено је да су при узимању органа сви учесници овог поступка дужни да тело умрлог донатора третирају са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог донора (леша).

7. Управа за биомедицину (чл. 64.-77.)

Одредбама овог поглавља прописано је оснивање, органи и организационе јединице, руковођење, финансирање рада и послови Управе за биомедицину која се оснива ради обављања послова државне управе у области унапређења и развоја трансплантације органа и других делова људског тела ради лечења, трансплантације ћелија и ткива, лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, трансфузије крви, као и усмеравања и координације рада и обављања других послова у складу са овим законом.

Чланом 70. прописани су и послови Србија-транспланта, као организационе јединице Управе за биомедицину, надлежене за област трансплантације органа.

Чл. 72.-76. прописана су овлашћења Управе за биомедицину - Србија – транспланта у вршењу на надзора над обављањем послова здравствених установа које обављају послове трансплантације.

Такође, прописано је да образац и садржину службене легитимације којом се идентификује инспектор и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора прописује министар надлежан за послове здравља.

Висину трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације сноси подносилац захтева прописује министар надлежан за послове здравља.

8. Надзор (члан 78.)

Овим чланом предложено је да надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши министарство надлежно за послове здравља.

9. Казнене одредбе (чл. 79.-83.)

Одредбама чл. 78.-83. Закона о трансплантацији органа предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја, и то за:

- **кривична дела (чл. 79.-81.)**

Одредбама **члана 79.** прописано је да ко силом или претњом, довођењем у заблуду или одржавање у заблуди, злоупотребом овлашћења, поверења, односа зависности, тешких прилика другог, задржавањем личних исправа или давањем или примањем новца или друге користи присили једно лице да мимо своје слободне воље да писмени пристанак за давање органа за живота ради трансплантације том или другом лицу и коме се на основу тог писменог пристанка узме орган, или ако мимо своје воље потпише писмени пристанак за давање органа после своје смрти за трансплантацију том или другом лицу, казниће се затвором од две до 10 година.

За ово кривично дело учињено према малолетном лицу учинилац ће се казнити казном прописаном за то дело и када није употребио силу, претњу или неки други од наведених начина.

Ако је наведено кривично дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед овог дела, као из дела учињено према малолетном лицу, наступила тешка телесна повреда даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година, а уколико је наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем наведених кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Одредбама **члана 80.** прописано је да ко уз било какву накнаду да свој орган или орган другог лица ради трансплантације или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин, казниће се затвором од две до 10 година.

Ако је наведено дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед овог дела, као и дела учињеног према малолетном лицу наступила тешка телесна повреда даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година, а уколико је наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем наведених кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Чланом 81. прописано је да ко обави пресађивање органа или учествује у поступку пресађивања органа лицу које није дало писмени пристанак за пресађивање органа или узме орган од умрлог лица, односно учествује у узимању органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена можда смрт на начин и у складу са поступку прописаним овим законом, или ако обави узимање органа или учествује у поступку узимања органа од лица које је за живота забранило давање органа у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом, казниће се затвором од две до 10 година.

Ако је ово дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед наведеног дела, као и дела учињеног према малолетном лицу наступила тешка телесна повреда даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година, а уколико је наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем наведених кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

- Прекршаји (чл. 82.-84.)

Одредбама **члана 82.** прописано је да ће се новчаном казном од 500.000,00 динара до 1.000.000,00 динара казнити за прекршај здравствена установа ако:

1) обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 10. став 6. овог закона).

2) услуге узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације обавља као профитне услуге (члан 19. став 2. овог закона);

3) обавља размену органа у супротности са споразумом о размени органа у складу са овим законом, који потписује министар, односно ако нуди, даје или прима новчану накнаду као и било коју другу материјалну или нематеријалну корист при размени органа, осим надоканаде трошкова за узимање, обраду, очување, карантин и дистрибуцију органа у сврху лечења у складу са тим споразумом (члан 24. ст. 5. и 6. овог закона);

4) 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 трансплантације у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 26. став 1. овог закона);

5) не предузме све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца органа (члан 28. овог закона);

6) не омогући праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве, одмах, без одлагања, не обавести Управу за биомедицину или ако не води евиденције о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца органа, или ако не обезбеди следивост органа који се транспланирају и о томе не води евиденције (члан 30. ст. 1, 2. и 5. овог закона);

7) податке о даваоцу и примаоцу прикупља, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху трансплантације, у складу са овим законом (члан 32. став 4. овог закона);

8) прикупља, обрађује, води, чува, користи и штити друге податке осим података који су неопходни за део послова који обавља та здравствена установа (члан 34. став 3. овог закона);

9) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 35. став 1. овог закона);

10) не чува податке о даваоцу и примаоцу из члана 25. овог закона, односно ако не чува целокупну медицинску документацију прописану овим законом најмање 30 година, односно ако је уништи пре истека рока прописаног овим законом (члан 36. став 1. овог закона);

11) користи и износи личне податке о даваоцу, односно примаоцу органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, а о чему давалац, односно прималац није дао писмени пристанак (члан 37. овог закона);

12) о сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању органа, као и размени органа ради пресађивања у складу са овим законом не обавести Управу за биомедицину достављањем образаца о обавештавању (члан 38. став 1. овог закона);

13) поступак узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције органа у сврху лечења не обавља у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе (члан 39. став 1. овог закона);

14) омогући узимање са живог даваоца органе у супротности са чланом 32. овог закона (члан 41. овог закона);

15) омогући узимање органа од живог даваоца код кога постоји ризик по живот и здравље даваоца који према медицинским критеријумима нису у границама прихватљивости, односно ако је ризик по живот и здравље живог даваоца у несразмери са очекиваном користи за здравље примаоца (члан 42. став 2. овог закона);

16) омогући узимање органа од живог даваоца без писменог пристанка даваоца или ако у здравственој установи не чува писмени пристанак као медицинску документацију у складу са законом (члан 44. ст. 1. и 4. овог закона);

17) омогући узимање органа са умрлог лица које је држављанин Републике Србије, односно који има стално пребивалиште у Републици Србији које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, односно које је изричито писмено или усмено забранило узимање органа, без писмене сагласности члана породице, односно другог блиског лица са којим је умрли био у присном личном својству који је свима очигледан а најмање последње две године пре смрти тог лица (члан 55. овог закона);

18) омогући узимање органа са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно који нема стално пребивалиште у Републици Србији које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, без писмене сагласности члана породице, односно другог блиског лица (члан 57. овог закона);

19) омогући узимање органа са умрлог малолетног лица, односно од лица које нама потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност без писмене сагласности родитеља, односно законског заступника (члан 58. овог закона);

За наведене прекршаје казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 50.000,00 динара.

Чланом 83. прописано је да ће се новчаном казном од 50.000,00 динара казнити за прекршај физичко лице ако:

1) не чува податке о даваоцу или примаоцу органа као професионалну тајну (члан 31. овог закона);

2) примаоцу даје податке о умрлом даваоцу или његовој породици, односно ако породици умрлог даваоца даје податке о примаоцу и његовој породици, односно ако даје податке о донирању, посредовању, узимању и пресађивању органа који су везани за даваоца или примаоца, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији, осим ако овим законом није друкчије речено (члан 32. ст. 1-3. овог закона);

3) започне поступак узимања органа од умрлог лица у супротности са чланом 62. овог закона (члан 62. овог закона).

Чланом 84. прописано је да ће се новчаном казном од 50.000,00 динара казнити за прекршај предузетник ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације.

Поред наведене новчане казне предузетнику ће се изрећи заштитна мера обављања здравствене делатности у трајању од три године.

10. Прелазне и завршне одредбе (чл. 85.-91.)

Овим одредбама уређени су рокови за почетак рада Управе за биомедицину, за усклађивање организације рада, као и општих акта здравствених установа које обављају послове трансплантације са одредбама овог закона, као и за доношење прописа за спровођење овог закона.

Поступак трансплантације који је започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона, а даном ступања на снагу овог закона престају да важе одредбе чл.78. до 85. Закона о здравственој

заштити („Службени гласник РС”, бр.17/92, 26/92, 50/92, 52/93, 53/93, 67/93, 48/94, 25/96, 18/02, 101/05 и 107/05).

Такође, предложено је да до организовања обављања послова инспектора за трансплантацију органа утврђених овим законом, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. јануара 2010. године.

V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТАВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2009. годину. Напомињемо да за обављање послова Управе за биомедицину није потребно запошљавање новог кадра у Министарству здравља, већ ће се обављање ових послова обезбедити у оквиру утврђеног броја запослених у овом министарству.

VI. АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. Одређење проблема који закон треба да реши

Законом о трансплантацији органа уређује се област трансплантације органа, односно узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, организација здравствених установа које обављају послове трансплантације, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације органа или делова органа ради стварања услова за обављање трансплантације у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске Уније у овој области.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Доношењем Закона о трансплантацији органа постићи ће се следећи циљеви:

- Потпуна примена и спровођење Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05) који је ступио на снагу 2. децембра 2005. године;
- Да се законски и на јединствен начин уреди област трансплантације органа, односно да се смањи могућност злоупотребе уређивањем система, а у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана;
- Да се успостави организација здравствених установа које обављају послове трансплантације, односно да се створе организациони услови за трансплантацију органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења;
- Усклађивање прописа у области трансплантације органа са стандардима Европске Уније.

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду чињеницу да је Законом о здравственој заштити прописано да се начин, поступак и услови за узимање и пресађивање органа, као и делова људског тела,

уређује посебним законом, односно непостојање правне регулативе у области трансплантације органа, неопходно је уредити систем трансплантације органа стварањем јединственог законског оквира, а у циљу обезбеђивања највишег нивоа здравствене заштите грађана. Како других алтернативних решења није било, предложено је доношење Закона о трансплантацији органа.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Уређивање области трансплантације органа, као и организација здравствених установа које обављају послове трансплантације, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа, предмет је законске регулативе. Из тог разлога трансплантација органа може се уредити искључиво доношењем посебног закона којим ће се та област уредити.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Закону о трансплантацији органа утицаће на:

- Грађане (осигуранике) за које се стварају услови за коришћење високог нивоа здравствене заштите;
- Здравствене установе за које се стварају услови за обављање послова трансплантације.

6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Предложена решења у Закону неће створити трошкове како грађана тако ни привреде, односно малих и средњих предузећа, с обзиром да за спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије. Наиме, доношењем Закона о трансплантацији органа постићи ће се уштеде у систему обавезног здравственог осигурања.

Наиме, у 2007. години у иностранство је упућен један пацијент на трансплантацију бубрега и 4 пацијената на трансплантацију јетре, а у 2008. години упућено је 5 пацијената на трансплантацију јетре. Цена трансплантације бубрега у иностранству износи 50.000-120.000 евра (4.750.000,00 - 11.400.000,00 динара), а трансплантације јетре износи 126.000-150.000 евра (11.970.000,00 – 14.250.000,00 динара).

У овом моменту у Републици Србији око 4.000 бубрежних болесника налази се на дијализи. Цена једне дијализе по пацијенту износи око 110 евра (10.450,00 динара), с тим да се недељно изврше 2-3 дијализе по пацијенту. Сходно томе, само на лечење бубрежних болесника годишње се из средстава Републичког завода за здравствено осигурање издвоји 20.075 евра (1.907.125,00 динара) по пацијенту, односно укупно 80.300.000 евра (7.628.500.000,00 динара).

Из наведеног може се закључити да би се трансплантацијом бубрега овим болесницима оствариле значајне уштеде средстава Републичког завода за здравствено осигурање, која се на годишњем нивоу издвајају за лечење бубрежних болесника. Истичемо да се трансплантацијом бубрега остварује неупоредиво побољшање квалитета живота бубрежних болесника, односно да им се омогућава потпуно радно и социјално ангажовање, што им свакодневне дијализе не дозвољавају.

Трошкове трансплантације органа која се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања сноси Републички завод за здравствено осигурање, који здравственим установама преноси средтва за реалне трошкове поступка трансплантације органа по спецификацији (потрошни материјал, лекови, бео дан и др.). За трансплантацију бубрега издвајања из буџета Републичког завода износе око 5 260,00 евра по трансплантацији (око 500 000,00 динара), не постоје подаци о ценама појединачне трансплантације различитих типова органа.

Прем подацима добијеним од Војно-медицинске академије просечна цена трансплантације бубрега у овој установи износи око 15 000,00 евра, јетра 40 000,00 до 50 000,00 хиљада евра, а срце (које је у Србији последњи пут трансплантирано 1999. године) и до 150 000, 00 евра. Напомињемо да су ове цене у иностранству и до неколико пута веће.

У периоду од 2000. до 2007. године успешно су обављене следеће трансплантације органа:

УКУПАН БРОЈ ПРИЈАВЉЕНИХ ТРАНСПЛАТАЦИЈА ОРГАНА ЦЕНТРИМА ЗА ТРАНСПЛАТАЦИЈУ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ ОД 2000 - 2007. ГОДИНА

ТИП ОРГАНА	БРОЈ УЗЕТИХ ОРГАНА			БРОЈ ТРАНСПЛАНТИРАНИХ ОРГАНА		
	укупно	од умрлих	од живих	укупно	од умрлих	од живих
БУБРЕГ	532	84	448	532	84	448
СРЦЕ	0	0	0	0		0
ЈЕТРА	8	7	1	7	6	1
ПАНКРЕАС	0	0	0	0	0	0

У 2008. години успешно су обављене следеће трансплантације органа:

УКУПАН БРОЈ ПРИЈАВЉЕНИХ ТРАНСПЛАТАЦИЈА ОРГАНА ЦЕНТРИМА ЗА ТРАНСПЛАТАЦИЈУ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ 2008. ГОДИНЕ

ТИП ОРГАНА	БРОЈ УЗЕТИХ ОРГАНА			БРОЈ ТРАНСПЛАНТИРАНИХ ОРГАНА		
	укупно	од умрлих	од живих	укупно	од умрлих	од живих
БУБРЕГ	83	16	67	83	16	67
СРЦЕ	0	0	0	0	0	0
ЈЕТРА	1	1	0	1	1	0
ПАНКРЕАС	0	0	0	0	0	0

Према прикупљеним подацима у Републици Србији постоје четири здравствене установе које обављају трансплантацију бубрега, две за трансплантацију срца, пет за трансплантацију јетре и једна здравствена установа у којој се обавља трансплантација панкреаса.

У Републици Србији у овом моменту на трансплантацију бубрега чека 902 пацијента, док се за остале органе не постоје обједињене листе чекања.

Напомињемо, да здравствене установе које обављају трансплантацију органа у Србији нису функционално повезане и не остварују потребну сарадњу и координацију, те да у овом моменту не постоје подаци о капацитетима за обављање трансплантације различитих типова

органа, као и да не постоје јединствене листе чекања по различитим типовима органа, ни јединствени регистар донатора органа за целу територију Републике Србије.

Из наведеног може се закључити да би се унапређењем система трансплантације органа, односно повећањем броја обављених трансплантација оствариле значајне уштеде у средствима Републичког завода за здравствено осигурање. Такође, на овај начин значајно би се побољшао квалитет живота оболелих пацијената. Применом Закона о трансплантацији органа обезбедиће се и одговарајућа организација здравствених установа које обављају послове трансплантације, као и вођење јединственог регистра донатора, јединствених листи чекања по типу органа и других прописаних евиденција.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове

С обзиром на чињеницу да предложеним решењима у Закону нису створени трошкови, како за грађане, тако и за привреду, спровођењем овог закона, на дуг рок остварују се уштеде у систему обавезног здравственог осигурања, односно позитивни ефекти, како за грађане, тако и за систем здравствене заштите у Републици Србији. Наиме, на предложени начин, односно уређивањем, као и даљим развојем трансплантације органа доћи ће до подизања стандарда здравствене заштите и унапређења здравственог система Републике Србије.

8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката и стварање тржишне конкуренције, већ има за циљ да законски и на јединствен начин уреди област трансплантације органа, односно да се смањи могућност злоупотребе уређивањем система, а у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана.

9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове

Решења предложена у Закону представљају резултат Програма јавне расправе о Радној верзији Нацрта закона о трансплантацији органа, коју је, на предлог Министарства здравља, одредио Одбор за јавне службе Владе Републике Србије, број: 011-49/2009 од 14. јануара 2009. године. У поступку израде Закона о трансплантацији органа спроведена је јавна расправа у трајању од три месеца, и то:

1) постављањем Радне верзије закона на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана и достављањем здравственим установама и другим стручним телима, установама, организацијама и органима на давање примедби, сугестија и мишљења у року од 30 дана од дана достављања,

2) организовањем округлих столова у Београду, Крагујевцу, Новом Саду и Нишу у трајању од 30 дана од дана истека рока из тачке 1).

3) постављањем Радне верзије закона у коју су унете примедбе, сугестије и мишљења на основу тач. 1) и 2) на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана.

10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона

У саставу Министарства здравља формираће се Управа за биомедицину за обављање послове државне управе у области унапређења и развоја трансплантације органа и других делова људског тела у сврху лечења, усмеравања и координације рада, и других послова у складу са овим законом. Поред тога, ради спровођења овог закона, у здравственим установама успоставиће се одговарајућа организација за обављање медицинских поступака

узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, укључујући све процедуре за припрему, обраду, очување, карантин, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуцију органа, односно делова органа.

VII РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

У циљу што хитнијег стварања услова за обезбеђивање високог нивоа здравствене заштите грађана, односно успостављања јединственог законског оквира за обављање послова трансплантације органа неопходно је да се по хитном поступку донесе Закон о трансплантацији органа. Наиме, имајући у виду медицински значај лечења путем трансплантације органа, као и потребу промоције трансплантације у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања органа, као и чињеницу да у овом моменту не постоје правни прописи којима се уређује област трансплантације органа, неопходно је у што краћем року системски уредити ову област. Такође, уређивањем и успостављањем система у области трансплантације органа смањиће се могућност злоупотреба у овој области.

Такође, доношење Закона о трансплантацији органа потребно је да би се у што краћем року створили услови за успостављање организације здравствених установа које обављају послове трансплантације, као и за оснивање Управе за биомедицину, односно ради стварања организационих услова за потпуну примену одредби овог закона.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се Закон о трансплантацији органа донесе по хитном поступку.

VIII. ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА

Законом о трансплантацији органа предложено је доношење следећих подзаконских прописа за спровођење овог закона:

1. садржај обрасца пристанка за пресађивање органа (члан 12.),
2. садржај образаца пристанка за узимање органа малолетног лица које нема пословну способност, пунолетног лица коме је судском одлуком у потпуности одузета пословна способност и лица коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност (члан 13.),
3. начин и поступак сачињавања и вођења Републичке листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, односно утврђивање приоритета примаоца, поступак додељивања органа у сврху лечења, начин информисања прималаца органа, као и надлежних здравствених радника о подацима који се воде на Републичкој листи чекања, измене, допуне и брисање са Републичке листе чекања, услове и поступак за сачињавање, вођење, измену, допуну и брисање са листе чекања које се воде у здравственим установама (члан 14.),
4. образац за праћење озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава, као и писмену изјаву да не прихвата праћење здравственог стања, као и образац следивости органа пропише (члан 21.),
5. податке који се воде о даваоцу и примаоцу органа, медицинска документација која се води у поступку трансплантације, као и начин и поступак обраде, вођења, чувања, коришћења и размене података између здравствених установа и Управе за биомедицину (члан 25.),
6. начин и поступак обавештавања, као и садржај обрасца о обавештавању (члан 29.),

7. програм за промоцију трансплантације доноси (члан 31.),

8. садржај обрасца документа о информисању, чији је саставни део писмени пристанак, односно опозив писменог пристанка који потписује давалац органа, као и присутни здравствени радник (члан 36.),

9. медицинске критеријуме, начин и поступак, услове за дијагностиковање и утврђивање могуће смрти, медицинску документацију о дијагностиковању и утврђивању могуће смрти, састав комисије надлежне за утврђивање могуће смрти, као и начин и поступак вођења и пријављивања регистра могуће смрти који се води у здравственој установи (члан 39.),

10. писмени пристанак, односно забрана узимања органа даје се на обрасцу писменог пристанка (чл. 42. и 44.),

11. начин и поступак давања и евидентирања писменог пристанка, односно забране узимања органа, вођење података о даваоцу писменог пристанка, односно забрани узимања органа, заштита података о даваоцу, образац донаторске картице, услове које испуњава орган, односно организација која издаје донаторску картицу (члан 45.),

12. поступак узимања органа са живог или умрлог лица, припрему, обраду, очување и дистрибуцију органа (члан 50.),

13. начин и поступак достављања писменог пристанка, вођења и уписа давалаца у Јединствени регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштита података, као и вођење личних података и поступак приступа подацима који се воде у Јединственом регистру давалаца од стране овлашћених здравствених радника ради провере доступности података, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање чуваних података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог регистра давалаца (члан 51.),

14. услове у погледу простора, опреме, кадра, односно тимова за трансплантацију, као и друге услове (члан 56.),

15. образац и садржину службене легитимације којом се идентификује инспектор и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора (члан 76.)

XIX. ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЗАКОНА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

Закон о трансплантацији органа усклађен је са прописима Европске Уније у овој области, и то:

- Директивом 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 31. марта 2004. о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија,

- Директивом Комисије 2006/17/ЕЗ, од 8. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на техничке захтеве за донирање, добијање и тестирање људских ткива и ћелија,

- Директивом Комисије 2006/86/ЕЗ, од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следљивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија,

- Конвенцијом о људским правима у биомедицини, и

- Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини.