

ЗАКОН О ПРЕСАЋИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА У СВРХУ ЛЕЧЕЊА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

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

Овим законом уређује се и надлежност Управе за биомедицину, органа у саставу Министарства здравља андлежна за обављање послова државне управе у области пресађивања органа, примене ћелија и ткива, послове у области 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 органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање органа у сврху лечења људи.

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

Одредбе овога закона се не примењују 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 органа за пресађивање;

2) даривање је давање органа у сврху пресађивања;

3) прималац органа је живо лице коме се пресађује орган ради лечења;

4) 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 органа и сматрају се органом ако се њихова функција користи у исту сврху као и 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 органа;

7) процена подобности органа је поступак прикупљања одговарајућих информација о карактеристикама органа које су неопходне да би се оценила његова прихватљивост, обезбедила одговарајућа процена и смањио ризик за примаоца, као и обезбедила ефикасна додела органа;

8) прибављање је скуп организационих и медицинских поступака којим даровани органи постају расположиви за пресађивање;

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

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

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

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

13) центар за пресађивање органа је здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који усваја Влада (у даљем тексту: План мрежа), а која има овлашћење за делатност узимања, односно пресађивања појединог или више органа;

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

15) координатор за пресађивање органа је здравствени радник у центру за пресађивање органа који је задужен за координацију поступка за узимање органа са болницом за даривање органа и пресађивање органа;

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

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

18) озбиљан нежељен догађај је сваки нежељени и неочекивани догађај везан са било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања, а који би могао довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности болесника, односно која би могла имати за последицу болничко лечење, обољење или таква стања продужити;

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

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 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 органа од тренутка прикупљања (прибављања) до пресађивања;

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

23) следивост је могућност проналажења и индентификације органа у било којој фази поступака од даривања до пресађивања или уништења, укључујући способност да се:

- (1) идентификују даваоци и тим за узимање органа,
- (2) идентификују примаоци у центрима за пресађивање органа и
- (3) пронађу и идентификују сви значајни, општи подаци о производима и материјалима који долазе у додир с тим органом;

24) национална листа чекања је база података пацијената, који чекају на пресађивање одређене врсте органа у Републици Србији;

25) дозвола је издавање овлашћења за обављање делатности узимања, тестирања и пресађивања органа;

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

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

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

II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА ПРЕСАЂИВАЊА ОРГАНА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

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

Начело добровољности и солидарности

Члан 5.

Даривање органа је добровољно и без финансијске накнаде.

За узете 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 органа за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно пресађивањем органа;

2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или техничких услуга у вези са узимањем органа, укључујући и транспорт умрлог лица који је ради могућег давања органа премештен у другу здравствену установу изван места пребивалишта умрлог лица;

3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања органа са живог даваоца.

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6.

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

Узети 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 органа.

Начело једнаке доступности органа

Члан 7.

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

III. ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ДОВОЉНОСТИ ОРГАНА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ

Остваривање друштвене бриге

Члан 8.

Република Србија у остваривању друштвене бриге за здравље становништва обезбеђује услове за постизање оптималне довољности, као и стандарде квалитета и безбедности органа за пресађивање обезбеђивањем средстава за:

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

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

Национални програм за пресађивање органа

Члан 9.

Активности везане за даривање и пресађивање органа спроводе се у складу са Националним програмом за пресађивање органа.

Национални програм за пресађивање органа из става 1. овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Управе за биомедицину.

IV. ОРГАНИЗАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДАРИВАЊЕ, ТЕСТИРАЊЕ И ПРЕСАЂИВАЊЕ ОРГАНА

Даривање органа

Члан 10.

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

Систем и процедуре из става 1. овог члана обухватају доступност квалификованог кадра, опреме и процедура за утврђивање смрти, обезбеђење одговарајућег пристанка за даривање органа (и ткива тамо где је примерено), оптимално збрињавање и одржавање виталности органа даваоца, процену подобности даваоца и органа, као и обезбеђење брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне и/или међународне размене органа.

Болница за даривање органа из става 1. овог члана обавезна је именовати минимално једног координатора за даривање органа и/или чланове координационог тима.

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

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

Процедуре из става 2. овог члана, као и услове у погледу одабира и стручне оспособљености координатора за даривање органа и координационог тима из става 3. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Тестирање даваоца и примаоца органа

Члан 11.

Тестирање на крвљу преносиве болести и имунгенетско тестирање даваоца и примаоца органа обавља здравствена установа која има овлашћење за обављање тестирања.

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

Начин, услови и поступак тестирања даваоца и примаоца органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Пресађивање органа Члан 12.

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

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

Услове за обављање делатности узимања и пресађивања органа који се односе на састав и стручну оспособљеност тима за узимање органа и тима за пресађивање органа, простор, опрему и стандард квалитета и безбедности прописује министар надлежан за послове здравља.

Издавање дозволе Члан 13.

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

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

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

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

Одузимање дозволе Члан 14.

Директор Управе за биомедицину може да одузме дозволу за обављање делатности из чл. 11 и 12. овог закона ако се на основу инспекцијског надзора утврди да центар за пресађивање органа, односно здравствена установа више не испуњава услове за обављање делатности за коју јој је издата дозвола или ако се у обављању делатности не придржава одредби овог закона, као и прописа донетих за спровођење овог закона.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 15.

Директор Управе 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 надлежном за послове здравља.

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

V. УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Општи услови

Члан 16.

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

Посебни услови

Члан 17.

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

- 1) да је давалац органа пунолетно и пословно способно лице;
- 2) да је давалац органа дао писмени пристанак утемељен на слободној вољи и након што је детаљно упознат са ризицима даривања;
- 3) да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље;
- 4) да је етички одбор дао сагласност за узимање органа.

Лица која могу бити даваоци органа

Члан 18.

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

Изузетно од става 2. овог члана, 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 националног или међународног програма укрштене донације између два или више парова, на начин и под условима које прописује министар надлежан за послове здравља.

Процена ризика по живот и здравље даваоца

Члан 19.

Пре узимања 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 органа од живог даваоца органа ако постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца органа.

Начин и услови процене здравственог стања живог даваоца, као и процену ризика из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Писмени пристанак информисаног живог даваоца органа
Члан 20.

Узимање 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 могућих ризика и успешности процедуре.

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

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку узимања и пресађивања органа, односно није надлежни доктор примаоца органа, дужан је упознати даваоца с 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 се даје за тачно одређеног примаоца органа.

Давалац органа може опозвати свој пристанак до почетка поступка узимања 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 надлежан за послове здравља.

Праћење здравственог стања живог даваоца
Члан 21.

Центри за пресађивање органа дугорочно прате здравствено стање живог даваоца органа након пресађивања органа и воде евиденцију о живим даваоцима органа.

Евиденције 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 органа, као и податак о врсти узетог и пресађеног органа.

Начин и услови доживотног праћења здравственог стања живих даваоца након пресађивања органа, као и начин вођења евиденције из става 1. овог члана живих даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

VI. УЗИМАЊЕ ОРГАНА СА УМРЛОГ ЛИЦА

Утврђивање смрти
Члан 22.

Узимање 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 органа са умрлог лица или је одговоран за бригу о потенцијалним примаоцима органа, не може учествовати у утврђивању смрти по неуролошким критеријумима, нити бити члан комисије из става 2. овог члана.

Медицински критеријуми, начин, поступак и услови за утврђивање смрти из става 1. овог члана, као и састав комисије из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за даривање органа умрлог лица Члан 23.

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

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

Координатор за даривање органа, односно члан кординационог тима дужан је чланове породице умрлог лица из става 1. овог члана, након утврђене смрти, на одговарајући начин упознати са даљим поступањем, као и условима за даривање органа из става 1. овог члана.

Са умрлог малолетног лица, као и пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање органа само на основу писменог пристанка оба родитеља, односно старатеља.

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

Провера идентитета и поступање са телом даваоца органа Члан 24.

Пре узимања органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, вођа тима за узимање органа дужан је заједно са координатором за даривање органа из болнице за даривање органа проверити;

- 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 СОП – овима центра за пресађивање органа.

При узимању органа сви учесници овог поступка дужни су да тело умрлог даваоца третирају са поштовањем достојанства умрлог лица и породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца органа.

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

VII. ПРИСТАНАК ПРИМАОЦА ОРГАНА

Национална листа чекања

Члан 25.

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

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

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

Изузетно од става 1. овог члана органи се могу доделити и странцима, у оквиру међународне размене органа, на начин и под условима прописаним уговором о међународној сарадњи који потписује министар надлежан за послове здравља.

Садржину, начин и поступак сачињавања и вођења националне листе чекања, критеријуме за стављање на националну листу чекања, услове за утврђивање приоритета примаоца органа и друга питања од значаја за правичну и оптималну доделу органа, прописује министар надлежан за послове здравља.

Пристанак на пресађивање органа

Члан 26.

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

Ако је прималац органа малолетно лице, као и пунолетно лице коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, писмени пристанак из става 1. овог члана дају оба родитеља, односно старатељ примаоца органа.

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

Садржај обрасца изјаве о пристанку из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Праћење здравственог стања примаоца органа

Члан 27.

Након пресађивања органа центар за пресађивање органа у којем је обављено пресађивање органа обезбеђује праћење здравственог стања примаоца органа на начин прописан СОП – овима за праћење примаоца органа.

VIII. КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ

Општи услови

Члан 28.

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

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

Провера услова за даривање

Члан 29.

Координатор за даривање органа у болници за даривање органа обавезан је пре узимања органа обезбедити процену подобности даваоца органа, као и подобност органа на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.

Размена органа

Члан 30.

Здравствене установе које обављају делатности 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 надлежан за послове здравља.

Паковање, означавање и превоз органа

Члан 31.

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

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

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

Начин паковања, означавања и превоза органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.

Документација и следивост

Члан 32.

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

Управа за биомедицину обезбеђује примену јединственог система идентификације даваоца и примаоца органа како би се омогућила следивост 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 става 1. и 2. овога члана и начин извештавања других држава чланица Европске Уније прописује министар надлежан за послове здравља.

Систем за праћење озбиљних нежељених догађаја, односно нежељених реакција Члан 33.

Здравствене установе укључене у поступке из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су успоставити делотворан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја који могу утицати на квалитет и безбедност органа, а које су повезани са тестирањем, утврђивањем подобности органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом органа, као и пријаву озбиљне нежељене реакције које се опазе у току или након пресађивања органа, а могу бити повезане са тестирањем, утврђивањем подобности органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом органа.

О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из става 1. овога члана, обавезне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицину и међусобно, као и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу.

Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овога члана.

Начин извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, начин вођења евиденције, рокова и начин извештавања из става 2. овога члана, као и начин извештавања држава чланица Европске Уније доноси министар надлежан за послове здравља.

IX. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ОРГАНА

Члан 34.

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

Податке о личности умрлог даваоца 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 органа у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање (у даљем тексту: избрани лекар), као и други надлежни здравствени радник који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца органа, има право на увид у податке о извршеном пресађивању који се односе на здравствено стање тих лица, у складу са овим законом.

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.

Обрада података о даваоцу, односно примаоцу органа
Члан 35.

Подаци о личности даваоца органа и примаоца органа обрађују се у складу са овим законом, као и прописима којима 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 коју обавља.

Заштита података о личности даваоца, односно примаоца 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.

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

Начин и поступак заштите података из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Забрана коришћења и изношења података о личности даваоца, односно примаоца органа
Члан 37.

Забрањено је коришћење и изношење података о личности даваоца органа, односно примаоца 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 органа, односно примаоца органа подаци о личности ових лица могу се употребљавати и износити 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 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 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 даваштва органа која се организује и спроводи у складу са овим законом.

На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.

Забрана трговине органима Члан 39.

Забрањена је трговина органима.

Здравствени радник који учествује у поступку узимања, односно пресађивања органа, уколико посумња да је 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 органима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде из члана 5. овог закона, као ни плаћање трошкова узимања, односно даривања 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 даваштва органа Члан 40.

Министарство врши промоцију добровољног даваштва органа у складу са овим законом.

Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације стручној и општој јавности, у вези пресађивања.

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

Министар може да донесе решење којим ће овластити друго правно, односно физичко лице да врши промоцију.

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

Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља.

Средства за спровођење програма из става 6. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Х. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Организација Управе за биомедицину Члан 41.

Управа за биомедицину надлежна је за обављања послова државне управе у области биомедицине који се односе на:

- 1) област пресађивања органа;
- 2) област примене ћелија и ткива, као и за биомедицински потпомогнуто оплођење;

3) област трансфузијске медицине.
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 46. 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 46. 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.

Спољни експерти
Члан 44.

За стручна питања из делокруга Управе за биомедицину, директор може ангажовати спољне експерте уз претходну сагласност министра.
Министар утврђује листу спољних експерата.
Спољни експерти из става 2. овог члана јесу домаћи или инострани стручњаци у области за коју се именују.
Спољни експерти из става 2. овог члана именују се на период од пет година.
Спољни експерти дају мишљење Управи за биомедицину по питањима из надлежности Управе за биомедицину.
За рад спољним експертима припада накнада коју утврђује директор Управе за биомедицину.

Послови Управе за биомедицину
Члан 45.

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

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

- 1) обезбеђивање оперативног система за праћење и координацију спровођења овог закона;
- 2) праћење спровођења стандарда безбедности и праћење квалитета Националног програма за пресађивање органа из члана 8. овог закона;
- 3) вођење евиденције свих активности здравствених установа које обављају делатности из члана 2. став 1. овог закона;
- 4) издавање дозволе и вођење Регистра овлашћених установа за делатност узимања, тестирања и пресађивања органа;
- 5) вођење националног регистра даваоца органа и регистар примаоца органа;
- 6) вођење и управљање националне листе чекања и праћење доделе органа у складу са утврђеним критеријумима;
- 7) вођење Регистра озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, као система за брзо узбуђивање и размену информација;
- 8) давање смерница и координисање рада тимова у Националном програму за пресађивање органа, кадра, здравствених установа, институција и организација укључених у поступке узимања, пресађивања, тестирања, дистрибуције и размене органа за пресађивање;
- 9) учествовање у организацији и обезбеђењу превоза тимова и органа;
- 10) координисање и унапређење сарадње са сродним страним и међународним организацијама у циљу размене органа ради пресађивања органа;
- 11) планирање, израда и учествовање у спровођењу едукативно промотивних програма, пројеката, акционих планова, смерница, стратешких документа у циљу унапређења квалитета и доступности органа за пресађивање;
- 12) подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;
- 13) учествовање на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације Директива из области органа;
- 14) сарадња са сродним страним и међународним организацијама.

Члан 46.

Поред послова из члана 45. овог закона Управа за биомедицину обавља и послове који се односе на примену ћелија и ткива и биомедицински потпомогнуто оплођење, који се уређују законом којим се уређује примена ћелија и ткива, односно законом којим се уређује биомедицински потпомогнуто оплођење, као и послове који се односе на трансфузију крви уређују се законом којим се уређује трансфузијска медицина.

XI. ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 47.

За узимања, односно даривање и пресађивања органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са узимањем и пресађивањем 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 има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао орган као и у случају ако је узимањем органа нарушено здравствено стање даваоца, 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 који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који орган дао за лице које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања ако је узимањем органа претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања органа, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

XII. НАДЗОР

Инспектор за биомедицину Члан 48.

Инспекцијски надзор из члана 45. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које имају дозволу из чл. 11. и 12. овог закона, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

- 1) врши инспекцијски надзор над здравственим установама које имају дозволу из чл. 11. и 12. овог закона,
- 2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање делатности даривања, тестирања, процену подобности и прихватљивости, прикупљање, узимања, доделу, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања органа;
- 3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове делатности даривања, тестирања, процену подобности и прихватљивости, прикупљање, узимања, доделу, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања 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 делатности 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. 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. 11. и 12. овог закона, ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком б) 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. 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 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 надлежан за послове здравља.

Овлашћења инспектора

Члан 49.

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 садржину службене легитимације из става 1. овог члана уређена је законом који регулише инспекцијски надзор.

Здравствена установа са дозволом из чл. 11. и 12. овога 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 50.

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 члана 11. и 12. овог закона.

Записник из става 1. овог члана доставља се здравственој установи нам којим 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 здравственој установи учињен прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

Дужности инспектора за биомедицину

Члан 51.

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 као службену тајну податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца органа.

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 52.

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

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

Висину трошкова из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

ХИИ. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 53.

Ко силом или претњом, довођењем у заблуду или одржавањем 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 пресађивања 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 пресађивање том или другом лицу, казниће се затвором од две до десет година.

За дело из става 1. овог члана 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 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 3. 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 3. овог члана наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1 – 3. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Члан 54.

Ко уз било какву накнаду да свој орган или орган другог лица ради пресађивања или нуди свој или 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 органа или учествује у поступку пресађивања 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 55.

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 поступком 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 десет година.

Прекршаји

Члан 56.

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 тестирања, односно пресађивања без дозволе добијене у складу са овим законом (чл. 11. и 12);
- 3) омогући узимање органа са живог даваоца органа у супротности са чл. 17. и 18. овог закона;
- 4) омогући узимање органа од живог даваоца органа код кога постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца органа (члан 19. став 2);
- 5) омогући узимање органа од живог даваоца органа без писменог пристанка даваоца органа (члан 20);
- 6) омогући узимање органа од умрлог даваоца 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 која би могла да угрози квалитет и безбедност органа (члан 28. став 2);

9) уколико поступи супротно члану 29;

10) врши размену органа у супротности са чланом 30;

11) изврши паковање и дистрибуцију у супротности са чланом 31;

12) не води документацију и не обезбеди следивост свих прибављених, добијених и пресађених 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. и 2);

14) податке о даваоцу и примаоцу 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 37. став 1);

16) користи и износи податке о личности даваоца, односно примаоца 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 органа није дао писмени пристанак (члан 38);

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 39);

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 100.000 динара.

За прекршај из става 1. тач. 3) до 16) овог закона казниће се и здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000 динара.

XIV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 57.

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.

Члан 58.

Поступак узимања органа, односно пресађивања 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 59.

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 60.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији органа ("Службени гласник РС", број 72/09) и сви подзаконски акти донети за спровођење Закона о трансплантацији органа, као и сви прописи којима се уређује област пресађивања органа.

Члан 61.

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