

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

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, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015), којим је прописано да се начин, поступак и услови узимања и пресађивања органа, ткива и ћелија, као делова људског тела, односно начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржани су у потреби да се област пресађивања људских органа системски потпуно уреди, односно да се утврде и обезбеде услови за постизање стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, као и услови рада и начин организације здравственог система у циљу обезбеђивања оптималне довољности људских органа за пресађивање и обезбеђивање високог нивоа заштите људског здравља, као и уважавања приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца људских органа и примаоца органа.

Област пресађивања органа до сада је била уређена Законом о трансплантацији органа („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и делатност у области пресађивања људских органа, као и надзор над обављањем делатности у поменутој области на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област пресађивања органа, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у овој области, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају даривање, тестирање, процена подобности даваоца и органа, прибављање, очување, додела и пресађивања органа у сврху лечења људи што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати, као и без прављења разлике између здравствене установе која може бити болница за даривање органа и здравствене установе која може бити центар за пресађивање органа, што је за последицу имало немогућност издавања дозволе за рад свим горе поменутим здравственим установама.

Како је један од основних разлога за доношење новог закона повећање кадаверичних донација и повећање броја успешно обављених пресађивања органа, те смањења листи чекања за пресађивање органа неопходно је било утврдити основе за успостављање организационог система, као и уврдити ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање органа умрлих лица у складу са професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима и савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и основе квалитета безбедности органа за пресађивање. Тако да је пре свега, новим законом на јасан начин извршена подела здравствених установа које ће обављати послове пресађивања, односно узимања органа и болница за даривање органа, као и јасна подела послова и обавеза које обавља једна, односно друга горе поменута здравствена установа.

Такође, новим законом је прописано доношење Програма пресађивања органа који ће бити јединствен на територији Републике Србије и који ће дефинисати јасне процедуре и поступке у вези организације, тимова и финансирања целокупног поступка пресађивања органа.

Нови закон је прописао поједностављену процедуру издавања одобрења здравственим установама за обављање послова пресађивања људских органа, као и успостављање јединственог информационог система у области пресађивања органа у циљу успостављања и одржавања система следивости.

Једна од новина овог закона је и поједностављење поступка давања пристанка за пресађивање људских органа, избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању органа даваоца органа закон је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих органа, као и могућност чланова породице да то учини уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља.

Такође, новим законом је прецизирана улога и задаци Управе за биомедицину као компетентог тела у области биомедицине на нивоу целе Републике Србије, као и уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа из области пресађивања органа што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија, а посебно из разлога што постојећи закон уопште није прописао основе за испуњење захтева Директиве 53/2010 ЕУ о стандардима квалитета и безбедности људских органа намењених пресађивању.

Будући да се сва нова решења предложена овим законом односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о пресађивању људских органа представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

1. Основне одредбе (чл. 1- 3.)

У члану 1. прописано да се овим законом уређује пресађивање људских органа, као и услови за обезбеђење стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, услови рада и начин организације здравственог система у сврху обезбеђења довољности људских органа за пресађивање, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за област пресађивања људских органа. Овим законом уређује се и надлежност Управе за биомедицину, органа у саставу Министарства здравља која је надлежна за обављање послова државне управе у области пресађивања људских органа, примене ћелија и ткива, послове у области делатности биомедицински потпомогнутог оплођења, као и у области трансфузијске медицине

Чланом 2. прописано је се овај закон примењује на даривање, тестирање, процену подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање људских органа у сврху лечења људи. Одредбе овог закона примењују се и на композитна, васкуларизована људска ткива, а не примењују се на репродуктивне органе, као ни на ембрионе и фетусе.

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

2. Начела поступка пресађивања органа (чл. 4 - 7.)

Чл. 4 - 7. предложено је да се поступак пресађивања људских органа заснива на начелу заштите интереса и достојанства, начелу довољности, начелу медицинске оправданости и безбедности и начелу једнаке доступности људских органа.

3. Обезбеђивање људских органа за пресађивање (чл. 8 -9.)

Чланом 8. прописано је да Република Србија у остваривању друштвене бриге за здравље становништва обезбеђује услове и стандарде квалитета и безбедности органа за пресађивање обезбеђивањем средстава за спровођење промоције добровољног давалаштва људских органа, у циљу информирања јавности и подизања друштвене свести о важности даривања људских органа после смрти; за набавку опреме за утврђивање смрти по неуролошким критеријумима; за успостављање одговарајућег информационог система за правичну доделу људских органа и међународну сарадњу; за успостављање мреже координационих тимова здравствених установа укључених у Републички програм за пресађивање људских органа и Управе за биомедицину; за модел финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа здравствених установа укључених у Републички програм за пресађивање људских органа; за превоз тимова и органа; за успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Националног програма за пресађивање органа у Републици Србији и међународну сарадњу. Средства из овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Чланом 9. прописано је да се активности везане за даривање и пресађивање људских органа спроводе у складу са Републичким програмом за пресађивање људских органа, који утврђује организациону структуру здравствених установа из области

пресађивања људских органа, као и људских ткива и обезбеђује система квалитета у области пресађивања људских органа и људских ткива. Поменути програм доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Управе за биомедицину.

4. Организациони систем за даривање, тестирање и пресађивање људских органа (чл. 10 - 15.)

Чланом 10. прописано је да свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских органа) успоставља систем и ефикасну процедуру за даривање, односно прибављање људских органа умрлих лица, у складу са најбољом медицинском праксом. Систем и процедуре обухватају доступност квалификованог кадра, опреме и процедура за утврђивање смрти, осигурање одговарајућег пристанка за даривање људских органа (и људских ткива тамо где је примерено), оптимално збрињавање и одржавање виталности људских органа даваоца, процену подобности даваоца и људских органа, као и обезбеђење брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне или међународне размене органа. Здравствена установа за даривање људских органа именује најмање једног координатора за даривање органа или чланове координационог тима. Координатор за даривање органа и/или чланови координационог тима одговорни су за успостављање система и спровођење процедура унутар болнице за даривање органа, координацију тимова за узимање људских органа из центара за пресађивање људских органа, координацију превоза тимова и људских органа, као и обезбеђење квалитета и безбедности расположивих људских органа за пресађивање. У случају међународне размене људских органа координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року. Условне у погледу кадра, опреме и стандарда квалитета и безбедности у здравственим установама за даривање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 11. прописано је да тестирање на крвљу преносиве болести и имунгенетско тестирање даваоца и примаоца обавља здравствена установа која има овлашћење за обављање тестирања. Дозволу за обављање тестирања издаје директор Управе за биомедицину, на начин прописан који је прописан у закону. Начин и услове тестирања даваоца и примаоца људских органа, услове у погледу кадра, опреме и стандарда квалитета и безбедности у здравственим установама за тестирање даваоца и примаоца људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 12. прописано је да пресађивање људских органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова узимања, односно пресађивања једног или више људских органа (у даљем тексту: центар за пресађивање људских органа). Узимање људских органа обавља само тим за узимање људских органа из центра за пресађивања људских органа. Условне у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 13 - 15. уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, односно тестирања. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање послова из области пресађивања људских органа. Против наведеног решења се жалба може

изјавити министру надлежном за послове здравља, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање послова издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом. Такође, прописано је да центри за пресађивање људских органа, не могу да мењају начин обављања послова без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

5. Узимање органа од живог даваоца (чл. 16 - 21.)

Чланом 16. прописано је да о узимању људског органа од живог даваоца у сврху пресађивања примаоцу одлучује тим за пресађивање људских органа и етички одбор центра за пресађивање органа у коме се врши пресађивање. Етички одбор центра за пресађивање људских органа формиран је у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Чланом 17. прописано је да је узимање људских органа од живог даваоца због пресађивања у тело другог лица ради лечења дозвољено уколико су испуњени следећи услови, и то: да је давалац људског органа пунолетно и пословно способно лице; да је давалац људског органа дао писмени пристанак као израз слободне воље и након што је детаљно упознат са ризицима даривања; да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца људског органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље и да је етички одбор дао сагласност за узимање људског органа.

Чланом 18. прописано је да давалац људског органа може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства. Изузетно, давалац људског органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ и усвојеник, ако не постоји могућност да сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства, буде давалац људског органа. Изузетно, људски орган живог даваоца, који се због биолошке инкомпатибилности не може пресадити сродном примаоцу или супружнику односно ванбрачном партнеру, може се пресадити несродном примаоцу, у оквиру програма укрштене донације између два или више пара. Начин и услови за спровођење поменутог програма прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 19. прописано је да се пре узимања људског органа морају спровести одговарајуће медицинска испитивања и психосоцијална тестирања ради процене здравственог стања даваоца, процене ризика, као и смањења физичких и психичких ризика за његово здравље. Забрањено је узимање људског органа од живог даваоца људског органа ако постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа. Начин, услове и медицинске критеријуме процене здравственог стања живог даваоца, као и процену ризика, прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 20. прописано је да је узимање људског органа од живог даваоца људског органа дозвољено под условом да 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. Писмени пристанак даваоца људског органа даје се за тачно одређену медицинску интервенцију, односно само за узимање одређеног људског органа. Писмени пристанак даје се за тачно одређеног примаоца људског органа. Пре давања писменог пристанка, даваоца људског органа треба упознати са његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрасан савет у погледу ризика по живот и здравље, као и са током медицинског поступка, вероватноћом његовог успеха и уобичајеним ризицима. Ове

информације даваоцу људског органа даје здравствени радник који не учествује у поступку узимања и пресађивања, односно није надлежни доктор примаоца људског органа. Давалац људског органа може да повуче писмени пристанак најкасније до почетка поступка узимања људског органа ради пресађивања у тело другог лица. Садржај обрасца пристанка и садржај обрасца повлачења пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 21. прописано је да су центри за пресађивање људских органа дужни да дугорочно прате здравствено стање живог даваоца људског органа након пресађивања људског органа и воде евиденцију о живим даваоцима људских органа. Евиденцију из става 1. овог члана чини основна медицинска документација прописана законом којом се уређује документација и евиденције у области здравства, као и податак о датуму узимања и пресађивања људског органа, као и податак о врсти узетог и пресађеног људског органа. Начин и услови доживотног праћења здравственог стања живих давалаца након пресађивања људског органа, као и начин вођења евиденције из става 1. овог члана живих даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

6. Узимање људских органа са умрлог лица (чл. 22 – 24.)

Чланом 22. прописано је да се узимање људских органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу може извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања смрти на основу медицинских критеријума. Смрт лица 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 мозга, нити бити члан поменуте комисије. Медицинске критеријуме, начин и услови за утврђивање смрти, као и састав и начин избора комисије из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 23. прописано је да се људски органи са умрлог лица могу 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 није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог у тренутку смрти. Изузетно, ако умрло лице нема горе поменуте сроднике, људски 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 људских органа, односно члан координационог тима дужан је чланове породице умрлог лица, након утврђене смрти, на одговарајући начин упознати са даљним поступањем, као и условима за даривање о људских органа. 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 људских 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 људске органе само на основу писменог пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.

Чланом 24. прописано је да је пре узимања органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, доктор медицине који води тим за узимање људских органа дужан да

заједно са координатором за даривање људских органа из здравствене установе за даривање људских органа проверити; идентитет даваоца и услове пристанка, односно непостојање противљења за даривање органа. Начин провере идентитета и пристанка обавља се у складу са стандардним оперативним процедурама центра за пресађивање људских органа. При узимању људских органа тело умрлог даваоца третира се са поштовањем достојанства умрлог лица и породице умрлог, и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца људских органа. За потребну бригу о телу умрлог даваоца људских органа након узимања људских органа задужен је тим за узимање људских органа.

7. Пристанак примаоца људског органа (чл. 25 - 27.)

Чланом 25. прописано је да се ради обезбеђивања доступности људских органа и правичности поступка пресађивања у Републици Србији, за пацијенте који су држављани Републике Србије код којих постоји медицинска оправданост за пресађивање сачињава се републичка листа чекања према врсти потребних људских органа. Републичку листу чекања сачињава и води Управа за биомедицину. Изузетно, људски органи се могу доделити и странцима, у оквиру међународне размене органа, у складу са чланом 30. овог закона. Садржину, начин сачињавања и вођења републичке листе чекања, критеријуме за стављање на републичку листу чекања, услове за утврђивање приопитета примаоца људског органа, прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 26. прописано је да се пресађивање људских органа обавља само ако је пунолетни пословно способни прималац пре пресађивања, као израз слободне воље, дао писмени пристанак за пресађивање људског органа. Ако је прималац људског 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 дају оба родитеља, односно старатељ примаоца људског органа. Садржај обрасца изјаве о пристанку прописује министар надлежан за послове здравља. Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања људског органа дужан је да примаоцу људског органа ради доношења одлуке о давању пристанка пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања органа, поступку пресађивања, вероватноћи успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима.

Чланом 27. прописано је да је након пресађивања органа центар за пресађивање људских органа у којем је обављено пресађивање људског органа дужан обезбедити праћење здравственог стање примаоца људског органа на начин прописан стандардним оперативним процедурама за праћење примаоца људског органа.

8. Квалитет и безбедност (чл. 28 - 33.)

Чланом 28. прописано је да се сви послови из области пресађивања људских органа спроводе у складу с одговарајућим професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима, као и захтевима квалитета и безбедности људских органа за пресађивање прописаним овим законом. Сваки здравствени радник, односно здравствени сарадник који је укључен у послове из области пресађивања људских органа предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца, као и живих давалаца, односно не предузима радњу која би могла да угрози квалитет и безбедност људских органа за пресађивање. Сва лица која су поменута морају имати одговарајућу стручну оспособљеност, као и вештине за послове које обављају.

Чланом 29. прописано је да је координатор за даривање органа у болници за даривање органа обавезан пре узимања органа обезбедити процену подобности даваоца као и подобност органа на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 30. прописано је да здравствене установе које обављају послове из области пресађивања људских органа 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.

Чланом 31. прописано је да је за паковање, означавање и превоз људских органа одговоран тим за узимање људских органа који узима људских органе. Све здравствене установе, односно правна лица која учествују у превозу људских органа морају обезбедити примену одговарајућих СОП-ова како би очували квалитет органа у току превоза, као и прихватљиво време превоза. Центар за пресађивање људских органа обавезан је да провери пре сваког пресађивања људских органа да ли је процена подобности људских органа и даваоца спроведена и да ли су испуњени услови очувања и превоза достављених органа, у складу са законом. Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 32. прописано је да здравствене установе које обављају послове из области пресађивања органа, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених и пресађених те неискориштених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто. Управа за биомедицину обезбеђује примену јединственог система идентификације даваоца и примаоца како би се омогућила следивост људских органа од даваоца до примаоца који је са њим повезан. Документацију из ове одредбе здравствене установе чувају 30 година у писменом или електронском облику. Начин обележавања и чувања података прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 33. прописано је да су здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне успоставити делотворан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја који могу утицати на квалитет и безбедност људских органа, а који су повезани са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа. Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су успоставити делотворан и проверен систем за пријаву озбиљне нежељене реакције које се опазе у току или након пресађивања људских органа, а могу бити повезане са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину. Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција. Начин извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, начин вођења евиденције, рокова и начин извештавања у случају међународне размене људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

9. Подаци о личности даваоца и примаоца (чл. 34 - 40.)

Чланом 34. прописано је да су подаци о личности даваоца и примаоца људских органа поверљиви и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Податке о личности о умрлом даваоцу није дозвољено давати примаоцу, а податке о личности примаоца није дозвољено давати породици умрлог даваоца. Здравствени радник који обавља послове изабраног лекара даваоца и примаоца људских органа у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање (у даљем тексту: изабрани лекар), као и други надлежни здравствени радник који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца људског 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, не могу имати могућност коришћења података, односно увид у податке о извршеном пресађивању који се односе на здравствено стање даваоца и примаоца људског органа. Резултати поступка пресађивања могу се користити у научноистраживачке сврхе.

Чланом 35. прописано је да се подаци о личности даваоца и примаоца људских органа обрађују у складу са овим законом, као и прописима којима се уређује заштита података о личности. Податке о личности даваоца, односно примаоца људских органа обрађује Управа за биомедицину, као и овлашћена здравствена установа, у складу са овим законом. Дозвољено је да овлашћена здравствена установа обрађује само оне податке који се односе на део послова коју обавља. Подаци о личности даваоца и примаоца органа не смеју се обрађивати или користити у друге сврхе осим у сврху пресађивања, у складу са овим законом.

Чланом 36. прописано је да су Управа за биомедицину и здравствене установе дужне да обезбеде заштиту података о личности које прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба, у складу са законом који уређује заштиту података о личности. Ради заштите података о личности и спречавања њиховог неовлашћеног коришћења, одређени подаци морају да се замене идентификационом шифром коју давалац, односно прималац органа добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података. Начин заштите података о личности прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 37. прописано је да је забрањено коришћење и изношење података о личности даваоца, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на које се подаци односе. Изузетно, на основу писменог пристанка даваоца, 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.

Чланом 38. прописано је да је забрањено оглашавање, односно рекламирање потреба за људским органима, као и оглашавање давалаштва, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак пресађивања органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију добровољног давалаштва 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.

Чланом 39. прописано је забрана трговине људским органима. Здравствени радник који учествује у поступку узимања, односно пресађивања, уколико посумња да је људски орган који сеузима, односно пресађује предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку узимања, односно пресађивања и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину. Под трговином људским органима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде, као ни плаћање трошкова узимања, односно донирања 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.

Чланом 40. прописано је да Министарство здравља врши промоцију добровољног давалаштва људских органа у складу са овим законом. Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације стручној и општој јавности, у вези пресађивања. Ово давање информација не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем. Информације садрже све потребне медицинске и друге податке који су од значаја за промоцију поступка пресађивања људских органа, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за пресађивање. Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља. Средства за спровођење програма промоције обезбеђују се у буџету Републике Србије.

10. Управа за биомедицину (чл. 41 - 45.)

Чл. 41 - 45. прописано је постојање Управе за биомедицину која обавља послове који се односе на пресађивање људских органа, област примене ћелија и ткива, као и за биомедицински потпомогнуто оплођење, као и област трансфузијске медицине. Одредбама овог поглавља дефинисана је организација Управе за биомедицину, као и разрађене одредбе које се односе на послове Управе за биомедицину. Наиме, поред директора, предвиђена су и три помоћника директора за сваку област из разлога што се биомедицина брзо развија у оквиру наведених области, те је неопходно да сваку област посебно води помоћник који ће пре свега пратити достигнућа у својој области, и бити одговоран и директору и министру. Поред тога, закон је предвидео могућност ангажовања спољних експерата за стручна питања из свих области биомедицине, те прописује листу спољних експерата који ће добијати накнаду за рад по добијању стручног мишљења. Висина накнаде ће се утврђивати у сваком конкретном случају и зависиће од стручног угледа, знања и остварених резултата експерата на међународном и националном нивоу из области биомедицине, у складу са планираним финансијским средствима за текућу годину.

11. Финансирање (чл. 46.)

Чланом 46. прописано је да се за узимање, односно даривање и пресађивања људских органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са узимањем и пресађивањем људских органа, праћење здравственог стања пре и после извршеног пресађивања (у даљем тексту: право на пресађивање), за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања. Право на пресађивање које се не обезбеђује на начин прописан у овом одредбом може се обезбедити осигураницима

који право на здравствену заштиту остварују из средстава добровољног здравственог осигурања. Давалац људског органа има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао људски орган, као и у случају ако је узимањем људског 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 људског 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.

12. Надзор (чл. 47- 51.)

Чл. 47 - 51. детаљно су разрађене одредбе које се односе инспекцијски надзор, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Како се област биомедицине састоји од области пресађивања људских органа, области примене ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења, као и област трансфузијске медицине неопходно је обезбедити по једног инспектора за сваку поменућу област, са одговарајућом стручном оспособљеношћу која ће бити дефинисана подзаконским актом. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова узимања, тестирања, односно пресађивања људских органа сноси подносилац захтева. Висину ових трошкова прописује министар. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

13. Казнене одредбе (чл. 52 - 54.)

Одредбама чл. 52 - 54. 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.

14. Прелазне и завршне одредбе (чл. 55 - 59.)

Овим одредбама прописано је да ће прописи за спровођење овог закона бити донети у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона. До доношења прописа примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, ако нису у супротности за овим законом.

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

Такође, прописано је да 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.

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

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, а примењиваће се од 1. јануара 2018. године.

V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење постојећег Закона о трансплантацији органа који важи до почетка примене овог закона, односно до 1. јануара 2018. године, средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2017. годину, на разделу - Министарство здравља, Глава 25.1 - Управа за биомедицину, Програм 1803 - Развој квалитета и доступности здравствене заштите, програмска активност 0007 - Уређење Управе у области биомедицине - економска класификација 423 - Услуге информисања, у износу од 1.400.000 динара и у Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање у износу 70.291.737.000 динара.

За примену предложеног закона за наредне две године (2018. и 2019. година) средства ће бити планирана у поступку припреме Закона о буџету - раздео Министарства здравља у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.

За 2018. и 2019. годину је у поступку припреме Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно је обезбедити додатна средства у износу по 32.000.000 динара за сваку наведену годину, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.