

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, 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 улови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржан је у потреби да се област пресађивања људских органа у сврху лечења 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 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 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 у сврху лечења, 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 центари за пресађивање органа, што је за последицу имало немогућност издавања дозволе за рад свим горе поменутих здравствених 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 делатности 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 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 у цврху лечења представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДБИ ЗАКОНА

1. Основне одредбе (чл. 1- 3.)

У члану 1. прописано да се овим законом уређују услови за обезбеђење стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, као и услови рада и начин организације здравственог система у сврху осигурања довољности органа за пресађивање и обезбеђење високог нива здравствене заштите људског здравља, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за област пресађивања органа. 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 надлежна је Управа за биомедицину, орган у саставу Министарства здравља.

Чланом 2. прописано је се овај закон примењује 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, 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 органа заснива на начелу заштите интереса и достојанства, начелу довољности и солидарности, начелу медицинске оправданости и безбедности и начелу једнаке доступности.

3. Обезбеђивање довољности органа за пресађивање (чл. 8 – 9.)

Чланом 8. прописано је да 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 спровођење промоције добровољног давалаштва органа, у циљу информирања јавности и подизања друштвене свести о важности даривања органа после смрти; за набавку опреме за утврђивање смрти по неуролошким критеријумима; за успостављање одговарајућег информационог система за правичну доделу органа и међународну сарадњу; за успостављање мреже координационих тимова и Управе за биомедицину; за модел финансирања рада координационих и трансплантационих тимова; 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 органа спроводе у складу са Националним програмом за пресађивање органа који доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Управе за биомедицину.

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

Чланом 10. прописано је да 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 обухватају доступност квалификованог кадра, опреме и процедура за утврђивање смрти, осигурање 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 осигурање брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне и/или међународне размене органа. Болница за даривање органа обавезна је именовати минимално једног донор координатора и/или чланове координационог тима. Координатор за даривање органа и/или чланови координационог тима из овог члана одговорни су за успостављање система и спровођење процедура унутар болнице за даривање органа, координацију тимова за узимање органа из центара за пресађивање органа, координацију превоза тимова и органа, као и осигурање квалитета и безбедности расположивих органа за пресађивање. У случају међународне размене органа координатор за даривање органа и /или чланови координационог тима обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и органа, у што краћем року. Процедуре, као и услове у погледу одабира и стручне оспособљености координатора за даривање органа и координацијског тима 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 поменуте делатности издаје директор Управе за биомедицину, на начин прописан који је прописан у закону. Начин, услови и поступак тестирања даваоца и примаоца органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 12. прописано је да пресађивање органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже који усваја Влада и која има дозволу за обављање делатност узимања, односно пресађивања јединог или више органа (у даљем тексту: центар за пресађивање органа). Узимање органа обавља само тим за узимање органа из центра за пресађивања органа. Услови за обављање делатности узимања и пресађивања органа који се односе на састав и стручну оспособљеност тима за узимање и тима за пресађивање органа, простора, опреме и стандарда квалитета и безбедности прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 13 - 15. уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности из области пресађивања органа, односно тестирања. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности из области пресађивања органа. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом. Такође, прописано је да центри за пресађивање органа, не могу да мењају начин обављања делатност без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

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

Чланом 16. прописано је да о узимању органа од живог даваоца у сврху пресађивања примаоца одлучује стручни тим центра за пресађивање органа и етички одбор центра за пресађивање органа у коме се врши пресађивање.

Чланом 17. прописано је да је узимање органа од живог даваоца због пресађивања у тело другог лица ради лечења дозвољено уколико су истовремено испуњени следећи услови, и то: да је давалац органа пунолетно и пословно способно лице; да је давалац

органа дао писани пристанак утемељен на слободној вољи и након што је детаљно упознат с ризицима даривања; да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље и да је етички одбор дао сагласност за узимање органа.

Чланом 18. прописано је да давалац органа може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства. Изузетно, давалац 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 органа. Изузетно, 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 пара, на начин и под условима које прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 19. прописано је да се пре узимања 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 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, прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 20. прописано је да је узимање органа од живог даваоца органа дозвољено под условом да је 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. Писмени пристанак даваоца органа даје се за тачно одређену медицинску интервенцију, односно само за узимање одређеног органа. Писмени пристанак даје се за тачно одређеног примаоца органа. Пре давања писменог пристанка, даваоца 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 органа даје здравствени радник који не учествује у поступку узимања и пресађивања, односно није надлежни доктор примаоца органа. Давалац органа може да повуче писмени пристанак најкасније до почетка поступка узимања 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 органа дужни да воде евиденцију о живим даваоцима и да након пресађивања органа са живог даваоца органа, дугорочно прате његово здравствено стање. Начин и услови доживотног праћења здравственог стања живих давоца након давања органа, као и начин вођења регистра живих даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

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

Чланом 22. прописано је да се узимање 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 с умрлог лица или је одговоран за бригу о потенцијалним примаоцима органа, не може учествовати у

утврђивању смрти мозга, нити бити члан поменуте комисије. Медицински критеријуми, начин, поступак и услови за утврђивање смрти, као и састав комисије прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 23. прописано је да се 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, 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, након утврђене смрти, на одговарајући начин упознати са даљним поступањем, као и условима за даривање 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 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.

Чланом 24. прописано је да је пре узимања органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, вођа тима за узимање органа дужан да заједно са координатором за даривање органа из болнице за даривање 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 органа. При узимању органа сви учесници овог поступка дужни су да тело умрлог даваоца третирају са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца. За потребну бригу о телу умрлог лица након узимања органа задужен је експлантацијски тим који је обавио експлантацију органа.

7. Пристанак примаоца органа (чл. 25 – 27.)

Чланом 25. прописано је да се 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 сачињава се према врсти потребних органа. Националну листу чекања сачињава и води Управа за биомедицину. Изузетно, 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 приопитета примаоца органа и друга питања од значаја за правичну и оптималну доделу органа, прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 26. прописано је да се пресађивање органа обавља 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 дају оба родитеља, односно старатељ примаоца органа. Садржај обрасца изјаве о пристанку прописује министар надлежан за послове здравља. Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања органа дужан је да примаоцу 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 органа у којем је обављено пресађивање органа дужан обезбедити праћење здравственог стање примаоца органа на начин прописан СОП – овима за праћење примаоца органа.

8. Пристанак примаоца органа (чл. 28 – 33.)

Чланом 28. прописано је да се све делатности из области пресађивања органа спроводе у складу с одговарајућим професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима, као и захтевима квалитета и безбедности органа за пресађивање прописаним овим законом. Сваки здравствени радник, односно сарадник који је укључен у делатности из области пресађивања 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 органа за пресађивање. Сва лица која су поменута морају имати одговарајућу квалификацију, 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 делатности из области пресађивања 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 органа одговоран 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 процена подобности органа и даваоца спроведена 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.

Чланом 32. прописано је да су здравствене установе које спроводе делатности из области пресађивања органа, обавезне водити документацију и обезбедити следивост свих прибављених, добијених и пресађених те неискориштених 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 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 и начин извештавања других држава чланица Европске уније прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 33. прописано је да су здравствене установе укључене у поступке из области пресађивања органа, обавезне 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 а могу бити повезане са поменутиим активностима. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе 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. Начин извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, као и о начину вођења евиденције, роковима и начину извештавања, као начину извештавања држава чланица Европске уније доноси 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 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 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 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 органа. Резултати поступка пресађивања могу се користити у научноистраживачке сврхе.

Чланом 35. прописано је да се подаци о личности даваоца и примаоца органа обрађују у складу са овим законом, као и прописима којима се уређује заштита података о личности. Податке о личности даваоца, односно примаоца 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. 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 и поступак 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 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 органима, као и оглашавање донирања, 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 органима. Здравствени радник који учествује у поступку експлантације, односно пресађивања, уколико посумња да је орган који се експлантира, односно пресађује предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку експлантације, 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, 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 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. Министар може да донесе решење којим ће овластити друго правно, односно физичко лице да врши промоцију. Информације садрже све потребне медицинске, законске, социолошке, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију поступка пресађивања 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 – 46.)

Чл. 41 - 46. прописано је постојање Управе за биомедицину која обавља послове послове који се односе на пресађивање 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.

11. Финансирање (чл. 47.)

Чланом 47. прописано је да се за узимање, 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 овом одредбом 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.

12. Надзор (чл. 48- 52.)

Чл. 48 - 52. детаљно су разрађене одредбе које се односе инспекцијски надзор, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности тестирања, односно пресађивања 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. 53 – 56.)

Одредбама чл. 53 – 56. 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.

11. Прелазне и завршне одредбе (чл. 57 – 61.)

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.

Поступак узимања, 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.

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) и сви подзаконски акти донети за спровођење Закона о трансплантацији органа, као и сви прописи којима се уређује област пресађивања органа.

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

V. СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење постојећег Закона о трансплантацији органа 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 примену предложеног закона у 2017. години у оквиру Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно је обезбедити додатна средства у износу од 129.000.000 динара, а у складу са планираним повећањем броја трансплантација у 2017. години. 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 лимитима које одреди Министарство финансија.