

ЗАКОН

О ПРЕСАЋИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

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

Овим законом уређује се и надлежност Управе за биомедицину, органа у саставу Министарства здравља, која је надлежна за обављање послова државне управе у области пресађивања људских органа, области људских ћелија и ткива, делатности биомедицински потпомогнутог оплођења, као и у области трансфузијске медицине.

Примена прописа

Члан 2.

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

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

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

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) давалац је лице које, за живота или након смрти, дарује један или неколико људских органа за пресађивање;
- 2) даривање је давање људских органа у сврху пресађивања;
- 3) прималац људских органа је живо лице коме се пресађује људски орган ради лечења;
- 4) људски орган је диференцирани део људског тела обликован од различитих ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност обављања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије;
- 5) композитна, васкуларизована људска ткива су део људског тела или део људског органа и сматрају се људским органом ако се њихова функција користи у исту сврху као и људски орган у целини у људском телу, задржавајући захтеве структуре и васкуларизације;
- 6) процена подобности даваоца је поступак прикупљања одговарајућих података о карактеристикама даваоца потребних да би се оценила његова

прихватљивост за пресађивање, у сврху процене и смањења ризика за примаоца и ефикасне доделе људских органа;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. НАЧЕЛА ПОСТУПАКА ПРЕСАЂИВАЊА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

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

Начело добровољности

Члан 5.

Даривање људских органа је добровољно и без финансијске накнаде.

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

Одредба става 2. овог члана се не односи на:

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

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6.

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

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

Начело једнаке доступности људских органа

Члан 7.

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

III. ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ

Остваривање друштвене бриге

Члан 8.

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

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

здравствених установа укључених у Републички програм за пресађивање људских органа;

6) превоз тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа и људских органа;

7) успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Републичког програма за пресађивање људских органа у Републици Србији и међународну сарадњу.

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

Републички програм за пресађивање људских органа

Члан 9.

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

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

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

IV. ОРГАНИЗАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДАРИВАЊЕ, ТЕСТИРАЊЕ И ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА

Даривање људских органа

Члан 10.

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

Систем и процедуре из става 1. овог члана обухватају квалификовани кадар, опрему и процедуру за утврђивање смрти, обезбеђење одговарајућег пристанка за даривање људских органа (и ткива тамо где је примерено), оптимално збрињавање и одржавање виталности људских органа даваоца, процену подобности даваоца и људских органа, као и обезбеђење брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне или међународне размене људских органа.

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

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

У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови

координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.

Тестирање даваоца и примаоца људских органа

Члан 11.

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

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

Начин и услове тестирања даваоца и примаоца људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Пресађивање људских органа

Члан 12.

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

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

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

Издавање дозволе

Члан 13.

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

Захтев из става 1. овог члана садржи:

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

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

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

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

Одузимање дозволе

Члан 14.

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

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

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 15.

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

Против решења из става 1. овог члана дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

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

V. УЗИМАЊЕ ЉУДСКОГ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Општи услови

Члан 16.

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

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

Посебни услови

Члан 17.

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

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

Лица која могу бити даваоци људског органа

Члан 18.

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

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

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

Ближе услове и начин спровођења програма из става 3. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Процена ризика по живот и здравље даваоца

Члан 19.

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

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

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

Писмени пристанак информисаног живог даваоца људског органа

Члан 20.

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

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

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

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

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

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

Праћење здравственог стања живог даваоца

Члан 21.

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

Евиденцију из става 1. овог члана чини основна медицинска документација прописана законом којим се уређује документација и 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 давалаца прописује министар надлежан за послове здравља.

VI. УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА СА УМРЛОГ ЛИЦА

Утврђивање смрти

Члан 22.

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

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

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

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

Услови за даривање људских органа умрлог лица

Члан 23.

Људски 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, људски органи са умрлог лица могу се 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 да чланове породице умрлог лица из става 1. овог члана, након утврђене смрти, на одговарајући начин упозна са даљим поступањем, као и условима за даривање људских органа из става 1. овог члана.

Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање људских органа само на основу писменог пристанка оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ умро или је непознат.

Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање људских органа само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Са умрлог 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 сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

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.

Провера идентитета и поступање са телом даваоца људских органа

Члан 24.

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

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

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

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

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

VII. ПРИСТАНАК ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Републичка листа чекања

Члан 25.

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

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

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

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

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

Пристанак на пресађивање људских органа

Члан 26.

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

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

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

Старатељ примаоца људских органа писмени пристанак из ст. 2 и 3. овог члана даје на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

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

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

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

Праћење здравственог стања примаоца људског органа

Члан 27.

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

VIII. КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ

Општи услови

Члан 28.

Сви послови из члана 2. став 1. овог закона спроводе се у складу са одговарајућим професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким

начелима и захтевима квалитета и безбедности органа за пресађивање прописаним овим законом.

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

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

Провера услова за даривање

Члан 29.

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

Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

Размена људских органа

Члан 30.

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

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

Паковање, означавање и превоз људских органа

Члан 31.

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

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

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

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

Документација и следивост

Члан 32.

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

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

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

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

Систем за праћење озбиљних нежељених догађаја, односно нежељених реакција

Члан 33.

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

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

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

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

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

IX. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ОРГАНА

Члан 34.

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

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

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

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

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

Обрада података о даваоцу, односно примаоцу људских органа

Члан 35.

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

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

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

Заштита података о личности даваоца, односно примаоца људских органа

Члан 36.

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

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

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

Члан 37.

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

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

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 38.

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

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

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

Забрана трговине људским органима

Члан 39.

Забрањена је трговина људским органима.

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

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

Промоција добровољног давалаштва људских органа

Члан 40.

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

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

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

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

Програм промоције добровољног давалаштва људских органа доноси министар надлежан за послове здравља.

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

Х. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Организација Управе за биомедицину

Члан 41.

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

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

Управа за биомедицину нема својство правног лица.

Седиште Управе за биомедицину је у Београду.

Директор Управе за биомедицину

Члан 42.

Управом за биомедицину руководи директор.

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

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

Директор за свој рад одговара министру надлежном за послове здравља.

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

Помоћници директора Управе за биомедицину

Члан 43.

Директор Управе за биомедицину има три помоћника.

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

Помоћници директора за свој рад одговарају директору и министру надлежном за послове здравља.

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

Послови Управе за биомедицину

Члан 44.

Управа за биомедицину је орган државне управе који обавља надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над

радом здравствених установа које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона.

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

1) предлагање Републичког програма за пресађивање људских органа, као и праћење спровођења стандарда безбедности и праћење квалитета Републичког програма за пресађивање људских органа;

2) обављање послова контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;

3) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, као и вођење Регистра здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;

4) вођење Републичког регистра давалаца људских органа и регистра прималаца људских органа;

5) вођење Републичке листе чекања по врстама људских органа и праћење доделе људских органа у складу са утврђеним медицинским критеријумима;

6) вођење Регистра озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као система за брзо реаговање и размену информација;

7) координисање и унапређење сарадње са сродним страним и међународним организацијама у циљу размене људских органа ради пресађивања људских органа;

8) планирање, израда и учествовање у спровођењу едукативно промотивних програма, пројеката, акционих планова, смерница, стратешких документа у циљу унапређења квалитета и доступности људских органа за пресађивање;

9) подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;

10) учествовање на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези са имплементацијом Директива из области људских органа;

11) сарадња са сродним страним и међународним организацијама.

XI. ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 45.

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

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

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

директна последица давања органа, односно за време привремене спречености за рад.

Давалац људског органа који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који 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 људског органа претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања људског органа, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

XII. НАДЗОР

Инспектор за биомедицину

Члан 46.

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

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

1) врши инспекцијски надзор над здравственим установама које имају дозволу из чл. 10, 11. и 12. овог закона;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа у сврху лечења;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова из члана 2. став 1. овог закона у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера здравственој установи са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова здравственој установи са дозволом из чл. 10, 11. и 12. овог закона, ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком 6) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање делатности здравственој установи из чл. 10, 11. и 12. овог закона, ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом.

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

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

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

Овлашћења инспектора

Члан 47.

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

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

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

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

Записник

Члан 48.

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

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

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

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру надлежном за послове здравља.

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

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

Дужности инспектора за биомедицину

Члан 49.

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

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува све податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца људских органа, у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

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

Члан 50.

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

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

XIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 51.

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

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

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

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

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

Члан 52.

Ко обави пресађивање људског органа или учествује у поступку пресађивања људског органа лицу које се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивио даривању људских органа, односно узме људски орган или учествује у узимању људског органа од умрлог лица, који се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан

породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивио даривању људских органа, односно учествује у узимању људских органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са овим законом, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

Прекршаји

Члан 53.

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

- 1) не успостави систем и процедуре у складу са овим законом (члан 10. став. 1);
- 2) обавља послове узимања, тестирања, односно пресађивања без дозволе добијене у складу са овим законом (чл. 10, 11. и 12);
- 3) омогући узимање људских органа са живог даваоца људског органа у супротности са чл. 17. и 18. овог закона;
- 4) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа код кога постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа (члан 19. став 2);
- 5) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа без писменог пристанка даваоца људског органа (члан 20);
- 6) омогући узимање људских органа од умрлог даваоца људских органа супротно овом закону (члан 23);
- 7) не поступа са телом у складу са законом (члан 24. став 3);
- 8) не предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца, односно не предузима радње које могу да угрозе квалитет и безбедност људских органа (члан 28. став 2);
- 9) поступи супротно члану 29. овог закона;
- 10) врши размену органа у супротности са чланом 30. овог закона;
- 11) изврши паковање, означавање и превоз људских органа у супротности са чланом 31. овог закона;
- 12) не води документацију и не обезбеди следивост свих прибављених, добијених и пресађених људских органа од даваоца до примаоца и обрнуто (члан 32. став 1);
- 13) не успостави систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја, као и озбиљних нежељених реакција, не обавести Управу за биомедицину о озбиљним нежељеним догађајима, као и озбиљним нежељеним

реакцијама, не предузме све расположиве мере за смањење штете (члан 33. ст. 1, 2. и 3);

14) податке о даваоцу и примаоцу људских органа, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху пресађивања, у складу са овим законом (члан 35. став 3);

15) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 36. став 1);

16) користи и износи податке о личности даваоца, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, а о чему давалац, односно прималац људског органа није дао писмени пристанак (члан 37);

17) оглашава, односно рекламира потребу за органима као и оглашавање давања органа, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак пресађивања органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 38);

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

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

XIV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 54.

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

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

Члан 55.

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

Члан 56.

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

Члан 57.

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

Члан 58.

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

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење Предлога 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 Предлога 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 Предлога 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 људских органа, прибављање, очување, додела и пресађивања људских 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 људских органа, што је за последицу имало немогућност издавања дозволе за рад свим горе поменути здравственим установама.

Како је један од основних разлога за доношење Предлога закона повећање кадаверичних донација и повећање броја успешно обављених поступака пресађивања органа, те смањења листи чекања за пресађивање људских 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 људских органа за пресађивање. Тако да је пре свега, Предлогом закона на јасан начин извршена подела здравствених установа које ће обављати послове пресађивања, односно узимања људских органа и болница за даривање људских органа, као и јасна подела послова и обавеза које обавља једна, односно друга горе поменута здравствена установа.

Такође, Предлогом закона је прописано доношење Програма пресађивања људских 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 људских органа.

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

Једна од новина Предлога закона је и поједностављење поступка давања пристанка за пресађивање људских органа, избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању људских органа даваоца људских органа Предлог закона 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, Предлогом закона прецизирана је улога и задаци Управе за биомедицину као компетентног 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 људских 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 Предлогом закона 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 Предлогом закона 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 Предлогом закона 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, области људских ћелија и ткива, делатности биомедицински потпомогнутог оплођења, као и у области трансфузијске медицине.

Чланом 2. прописано је се Предлог закона примењује на даривање, тестирање, процену подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање људских органа у сврху лечења људи. Одредбе Предлога 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 људских органа (чл. 4 – 7.)

Чл. 4 – 7. предложено је да се поступак пресађивања људских органа заснива на начелу заштите интереса и достојанства, начелу добровољности, 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 људских 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 људских органа; за успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Националног програма за пресађивање људских 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 људских органа или чланове координационог тима. Координатор за даривање људских органа 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. Услове 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, 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. Ближе услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета у здравственим установама за даривање људских органа, односно здравственим установама за тестирање даваоца и примаоца људских органа, као и 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 за пресађивање 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 људског 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 људских органа у коме се врши пресађивање. Етички одбор центра за пресађивање људских органа образује се 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. Ближе услове и начин спровођења 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 људског 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 услове за утврђивање смрти, као и састав и начин избора комисије 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 људских органа. Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање људских органа само на основу писменог пристанка оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ умро или је непознат. Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање људских органа само на основу сагласности етичког одбора етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Са умрлог 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 сагласности етичког одбора здравствене установе. 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 људских органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, доктор медицине који је на челу тима за узимање људских органа дужан да заједно са координатором за даривање људских органа из здравствене установе за даривање људских органа да провери; 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 људских 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 могу се доделити и странцима, у оквиру међународне размене органа. 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. Уколико је прималац малолетно лице пристанак из става 1. овог члана дају родитељи, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота. Уколико је прималац пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак даје старатељ под условом да не постоји изричито противљење делимично пословно способног лица. Старатељ примаоца људских органа писмени пристанак даје на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Писмени пристанак чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом. Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања људских органа дужан је да примаоцу људског органа ради доношења одлуке о давању пристанка пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања људског органа, поступку пресађивања, вероватноћи успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима. Садржај обрасца изјаве о пристанку из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

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 људских органа у болници за даривање људских органа обавезан пре узимања људских органа обезбедити процену подобности даваоца људског органа, као и подобност људског 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. Сарадња са међународним телима или европским организацијама за размену органа спроводи се у складу са одредбама међународних уговора које је потврдила Република Србија.

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

делотворан и проверен систем за пријаву озбиљне нежељене реакције које се опазе у току или након пресађивања људских органа, а могу бити повезане са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе, 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, као и начин извештавања у случају међународне размене људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.

9. Подаци о личности даваоца и примаоца људских органа (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, у складу са законом.

Чланом 35. прописано је да се подаци о личности даваоца и примаоца људских органа обрађују у складу са овим законом, као и законом којим се уређује заштита података о личности. Податке о личности даваоца, односно примаоца људских органа обрађује Управа за биомедицину, као и овлашћена здравствена установа. Дозвољено је да овлашћена здравствена установа обрађује само оне податке који се односе на део послова коју обавља.

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 којим се уређује заштита 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 људских органа добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.

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 људских 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 људских 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 се узима, односно пресађује предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку узимања, односно пресађивања и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину. Под трговином људским органима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде, 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.

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 људских органа. 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 људских органа. 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 – 44.)

Чл. 41 – 44. прописано је оснивање Управе за биомедицину која обавља послове који се односе на пресађивање људских органа, област људских 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 надлежном за послове здравља.

11. Финансирање (чл. 45.)

Чланом 45. прописано је да се за узимање, односно даривање и пресађивање људских органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са узимањем и пресађивањем људских органа, праћење здравственог стања пре и после извршеног пресађивања (у даљем тексту: право на пресађивање), за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања. Право на пресађивање које се не обезбеђује на начин прописан у

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 људског органа, 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. 46 – 50.)

Чл. 47 – 50. 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 људских 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. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

13. Казнене одредбе (чл. 51 – 53.)

Одредбама чл. 52 – 53. 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. 54 – 58.)

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 ступања на снагу 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”.

V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За примену Предлога закона за 2018. годину средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2018. годину, на разделу - Министарство здравља, Глава 27.1 - 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.

Такође, за 2018. годину обезбеђена су средства у износу од 1.000.000,00 динара у буџету Републике Србије на разделу - Министарства здравља, Глава 27.1 - Управа за биомедицину, Програм 1803 - Развој квалитета и доступности здравствене заштите, програмска активност 0007 - Уређење Управе у области биомедицине - економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде) и 412 – социјални доприноси на терет послодавца јер предложени закон утврђује постојање инспектора за биомедицину који ће обављати послове дефинисане предложеним законом. За 2019. године планира се запошљавање још једног инспектора, за који ће такође бити неопходно обезбедити додатна средства у износу од 1.000.000,00 динара, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија. Поменута запошљавања инспектора за биомедицину ће бити у складу са Одлуком о максималном броју запослених на неодређено време у систему државних органа, систему јавних служби, систему Аутономне покрајине Војводине и систему локалане самоуправе за 2018. године, односно 2019. годину.

У Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање за 2018. годину обезбеђена су средства у износу од 161.000.000 динара у оквиру расхода здравствене заштите, док је за 2019. године у поступку припреме Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно обезбедити додатна средства у износу од 32.000.000 динара у оквиру расхода здравствене заштите, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА

ПРЕДЛОГА ЗАКОНА О ПРЕСАЋИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА

1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област трансплантације органа до сада је била уређена Законом о трансплантацији органа („Службени гласник РС”, број 72/09 од 3. септембра 2009. године), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. 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.

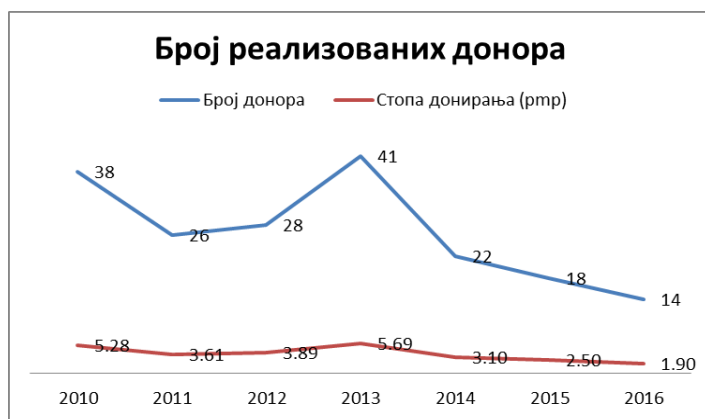
Постојећи закон уређујући област пресађивања органа, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у овој области, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају даривање, тестирање, процена подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, додела и пресађивања људских 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 поменути здравственим установама.

Наиме, у 2017. години у Републици Србији послове трансплантације органа обављају здравствене установе из Плана мреже здравствених установа, односно, трансплантациони центри и такозване „донор болнице“ у којима се обављају послови узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације ткива, односно послови трансплантације органа. Послови утврђивања могуће смрти и прикупљања органа обављају се у 14 здравствених установа. Од тог броја пет здравствених установа су истовремено и трансплантациони центри, а девет су донор болнице. Типизација ткива се обавља у 2 ЕФИ акредитоване референтне лабораторије.

Трансплантација бубрега се обавља у 5 трансплантационих центара, односно, у КЦС, УДК, КЦВ, ВМА И КЦН. Типизација ткива се обавља у Институту за трансфузију крви Србије (ЕФИ акредитација) и Институту за трансфузију крви Војводине (ЕФИ акредитација). Трансплантација јетре се обавља у 3 трансплантациона центра, КЦВ, КЦС и ВМА. Трансплантација срца се обавља у Клиничком центру Србије.

Институције у „Донор програму“ су: Клинички центар Србије, Клинички центар Војводине, Клинички центар Ниш, Војномедицинска Академија, КБЦ Земун, Клинички центар Крагујевац, Универзитетска дечја клиника, Здравствени центар Ваљево, Општа болница Сремска Митровица, Општа болница Сомбор, Општа болница Зрењанин, Општа болница Суботица, Општа болница Чачак и Општа болница Ужице.

Последица неуређеног система у овој области у којем више трансплантационих центара обавља трансплантацију истих органа, а да при томе ни један не испуњава услове система квалитета јесте чињеница да се Република Србија налази на дну лествице по броју реализованих давалаца људских органа после смрти у Европи. Број давалаца на милион становника тренутно је између један и два.



*подаци Управе за биомедицину

Како је један од основних разлога за доношење Предлога закона повећање кадаверичних и броја успешно обављених пресађивања људских органа, те смањења листи чекања за пресађивање људских органа, неопходно је било утврдити основе за успостављање организационог система, као и уврдити ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање људских 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, Предлогом закона на јасан начин извршена подела здравствених установа које ће обављати послове пресађивања, односно узимања људских органа и болница за даривање људских органа, као и јасна подела послова и обавеза које обавља једна, односно друга горе поменута здравствена установа.

Такође, Предлогом закона прописује доношење Програма пресађивања људских 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 људских органа.

У важећем Закону о трансплантацији органа примењен је модел информисане сагласности по којем је грађанима дата могућност да дају пристанак за даривање људских органа, и то у писменом облику уз обавезно присуство сведока. Као доказ да су пристали да донирају људски орган, даје им се донаторска картица. Међутим, дата донаторска картица у случају њихове смрти није довољан услов за отпочињање поступка трансплантације, већ се у случају утврђивања мождане смрти код свих (независно од тога има ли умрли донаторску картицу или нема) обавља разговор са породицом која одлучује о даривању људских органа независно од тога да ли је умрли власник донаторске картице или није. Како је овај модел који пре свега пуно кошта (штампање изјава, картица, као и коверата, успостављање и вођење регистра добровољних давалаца људских органа) обесмислио давање изјаве о пристанку даривања људских органа и такође допринео паду броја давалаца људских органа, нови закон је поједноставио поступак давања пристанка за пресађивање људских органа, избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању људских органа даваоца људских органа те 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. Наведени модел претпостављене сагласности је прихваћен захваљујући чињеници да су га имплементирале земље које се налазе на

самом врху по броју преминулих давалаца органа на милион становника (Шпанија, Хрватска, Аустрија, Белгија и др. - укупно 11 земаља).

Поред тога, услед недостатка новца за увођење јединственог информационог система не постоји информациони систем у области пресађивања људских органа, што је проузроковало непостојање законом прописаних регистара па се сва евиденције води ручно. Недостатак јединственог информационог система отежава праћење трага људских органа од даваоца до примаоца, као и праћење нежељених догађаја и реакција, што отежава лоцирање и исправљање евентуалних грешака.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно, и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају послове из области пресађивања органа. Поред тога, Управа за биомедицину нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа, Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење те поступила у складу са Законом о трансплантацији органа.

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења Предлога закона о пресађивању људских органа је:

- повећање кадаверичних донација и повећање броја успешно обављених пресађивања људских органа, те смањења листи чекања за пресађивање људских органа

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- јасна подела здравствених установа које обављају послове пресађивања људских органа, тестирање људских органа и даривање људских органа,
- успостављање јединственог информационог система у области пресађивања људских органа,
- успостављање Републичког програма за пресађивање људских органа на територији РС.
- јасан надзор над радом здравствених установа из области пресађивања људских органа.

Да би се повећао број кадаверичних давалаца људских органа, као и пресађивање органа, Предлог закона је, пре свега, на јасан и недвосмислен начин, а у складу са Директивама Европске уније, дефинисао улогу центра за пресађивање људских органа и увео појам здравствена установа за даривање људских органа у циљу успостављања стандарда и процедура којима ће се повећати најпре број здравствених установа у којима се може утврдити смрт, оптимално збрињавати и одржавати виталност органа даваоца, извршити процена подобности даваоца и органа и обезбедити брза доступност информација ради државне и међународне размене органа. Повећањем броја здравствених установа за даривање људских органа, директно се повећава и број потенцијалних давалаца органа код којих је наступила смрт.

Досадашњом законском регулативом у овој области дефинисана је могућност узимања људских органа са умрлог лица искључиво у случају када је потврђена можда смрт. Нови Предлог закона о пресађивању људских органа дефинисао је могућност узимања људских органа после потврђивања смрти, што не искључује ни могућност давалаштва људских органа од даваоца са некуцајућим срцем. Искуства из земаља у којима је успостављена пракса давалаштва појединих органа од даваоца без срчане акције указују да се на овај начин број даваоца може повећати за 7-10%.

Такође, још једна новина у Предлогу закона о пресађивању људских органа којом се утиче на повећање броја давалаца људских органа, као и пресађивање људских органа је могућност пресађивања од живог несродног даваоца у оквиру програма укрштене донације између два или више биолошки инкомпатибилних парова. У многим земљама Европе се због доношења нових закона о безбедности саобраћаја број преминулих даваоца људских органа све више смањује, што је имало за последицу повећање броја живих даваоца људских органа. Међутим, сви пацијенти којима је пресађивање људских органа потребно, не могу имати компатибилног живог даваоца, пре свега због инкомпатибилности крвних група и ХЛА сензибилизације. Програм укрштене донације међу инкомпатибилним паровима омогућава превазилажење крвно-групне баријере и ХЛА сензибилизације без додатне имunosупресивне терапије примаоца, што смањује ризик компликација код пацијената и истовремено умањује трошкове поступка.

Увођење информационог система се одражава на многе важне аспекте пресађивања људских органа а пре свега, сачињавање и вођење републичке листе чекања за примаоце људских органа засноване на унапред утврђеним критеријумима за стављање на републичку листу, праћење доделе људских органа и кретања људских органа од даваоца до примаоца. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем идентификације даваоца и примаоца људских органа како би се омогућила следивост људских органа, од даваоца до примаоца који је са њим повезан, чиме би био омогућен приступ и трансфер података те, на тај начин, олакшано праћење људских органа од даваоца до примаоца и обрнуто, као и праћење нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке.

Нови Предлог закона утврђује успостављање републичког програма за пресађивање људских органа који подразумева, између осталог, успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење републичког програма за пресађивање људских органа у Републици Србији и међународну сарадњу, успостављање мреже између координационих тимова и Управе за биомедицину, превоз тимова и људских органа, проналажење модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа. Кроз јасно дефинисање шта једна здравствена установа мора да испуни да би учествовала у наведеном програму, која је то установа и коју врсту људских органа ће пресађивати, затим које тимове има и на који начин се они превозе из

једне у другу установу, као и друга јасно дефинисана питања организационе и финансијске природе директо утичу на повећање броја даваоца, пре свега враћањем поверења грађана у систем који се заснива на јасним правилима, а са друге стране, и кроз подстицај и мотивацију здравствених радника који учествују у наведеном програму.

У погледу инспекцијског надзора, само добро едукован инспектор за биомедицину је у прилици да стручно и објективно утврди правилност/неправилност у раду центра за пресађивање људских органа и здравствених установа за даривање људских органа. Поред инспекцијског надзора који је неопходан приликом издавања дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, инспекцијски надзор је неопходно спроводити континуирано, а најмање једанпут у две године. Такође, неопходност инспекцијског надзора се појављује и у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију. Како је у питању врло осетљива област, у којој неправилности у поступању могу изазвати значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је, пре свега, имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области пресађивања људских органа који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради Предлога закона, те је Предлог закона потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

1. Директива 2010/45/ЕУ Европског Парламента и Савета од 7. јула 2010. године о стандардима квалитета и безбедности људских органа који су намењени трансплантацији;
2. Директива 2012/25/ЕУ од 9. октобра 2012. године којом се утврђују процедуре информисања за размену људских органа намењених за трансплантацију између држава чланица.

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду проблеме који се нису решили у досадашњој примени Закона о трансплантацији органа („Службени гласник РС”, број 72/09), размотрене су неколико могућности за решавање постојећих проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачено као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није јасно дефинисао услове за здравствене установе које могу обављати послове у области пресађивања људских органа, те није направио поделу тих установа по врстама органа, а са друге стране је пропустио дефинисање здравствених установа за даривање људских органа које су неопходне и преко потребне у читавом процесу пресађивања органа јер управо од тих здравствених установа све креће, није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју траба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је, пре свега, било неопходно првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају делатност пресађивања људских органа, а тек након тога улагати у њих.

2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансплантацији органа – решења која су предложена Нацртом закона о пресађивању људских органа, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Да би се уредила област пресађивања људских органа, као и организација здравствених установа за обављање делатности у области пресађивања људских органа, неопходно је, пре свега, јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем поменуте делатности, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене установе, и наравно, ко и како врши надзор над спровођењем овог закона. Постојећа законска решења, као и њихова немогућност имплементације су временом проузроковала пад давалаца и извршених трансплантација органа, те је у циљу постизања самодовољности у области пресађивања људских органа, односно у циљу повећања броја давалаца и смањење броја пацијената који се налазе на листи чекања за пресађивање било неопходно утемељити основ за један јасно уређен и транспарентан систем који враћа веру и постепено мења свест грађана и на тај начин повећава једину шансу за преживљавање свим грађанима Републике Србије који се налазе на листама чекања за пресађивање појединих људских органа.

5. На кога ће и како утицати предложена решења

Решења предложена у Предлогу закона о пресађивању људских органа утицаће на:

- грађане, јер је Предлог закона поједноставио поступак давања пристанка за пресађивање људских органа, односно увео је забрану даривања људских органа даваоца органа, те је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих људских 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 малолентих грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља;
- пацијенте који се налазе на Листама чекања за пресађивање људских органа и то због краћег времена чекања на неопходан људски орган који је тестиран, обрађен, чуван и дистрибуиран у складу са стандардима Европске Уније,
- друштво у целини, јер ће се успостављањем јасног и транспарентног система у области пресађивања људских органа повећати поверење у овај систем што подразумева и развијање алтруизма који је важан фактор у погледу даривања људских органа јер се пресађивање органа заснива пре свега на начелима добровољног и неплаћеног даваштва и то у циљу обезбеђивања квалитета и безбедности људских органа;
- здравствене установе које обављају делатност центара за пресађивање људских органа и здравствене установе за даривање људских органа,

доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку даривања, односно пресађивања људских органа, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније;

- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области биомедицине, чија је улога и задаци јасно дефинисана овим законом, као и вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области биомедицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја биомедицине.

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

Примена Предлога закона о пресађивању људских органа неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Предлог закона је предвидео да се спроводи промоција добровољног даваштва, а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али како је неопходно интензивирати промоцију даваштва због промењеног модела сагласности за даривање људских органа, биће неопходно повећати постојећи износ новчаних средстава.
2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају здравствене установе из области пресађивања људских органа, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења те документације.
3. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог система идентификације даваоца и примаоца људских органа и умреженост свих здравствених установа у поменити систем – трошкови јединственог система идентификације, као и трошкове за едукацију запослених.
4. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Трошкови увођења јединственог информационог система у области пресађивања људских органа који ће обезбедити висок ниво квалитета у обављању делатности пресађивања људских органа и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење јединствене листе чекања.
8. Трошкови успостављања Републичког програма за пресађивања људских органа – За успостављање поменутог програма неопходно је обезбедити средства за превоз тимова и људских органа, средства за модел модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање људских органа и тимова за пресађивање људских органа.
9. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Доношење овог Предлога закона утицаће на повећање броја реализованих кадаверичних давалаца људских органа и пресађивања људских органа, као и смањење листи чекања у Републици Србији, што потенцијално има значајне здравствене, економске и опште друштвене предности. Наиме, развој програма пресађивања људских органа повећава се једина шанса за преживљавање свим грађанима Републике Србије који се налазе на листама чекања за пресађивање јетре и срца јер им ова метода лечења директно спасава животе, док повећање броја пресађивања ових органа директно утиче на смањење морталитета пацијената на овим листама чекања.

Такође, развој и унапређење пресађивања бубрега у Републици Србији има вишеструку предност у односу на дијализу која је једина терапијска опција великом броју пацијената у нашој земљи сходно ниском проценту пресађивања бубрега (јер је проценат пресађивања бубрега врло низак) (5000 пацијената се налази на дијализи). Пре свега, пресађивање бубрега је медицински најбоља метода лечења терминалне бубрежне слабости за пацијента, јер обезбеђује дуже преживљавање и квалитетнији живот у односу на лечење хемодијализом или перитонеумском дијализом. Пацијенти након пресађивања бубрега добијају шансу да се након пресађивања врате у нормалне животне токове укључујући и враћање способности за радно ангажовање, а код млађих пацијента, после пресађивања бубрега, успоставља се и репродуктивна функција (могу да се остваре у улози родитеља). Осим тога, пресађивање бубрега је истовремено и најјефтинији начин лечења пацијената са терминалном слабошћу бубрега, те ће развој програма пресађивања органа директно утицати на смањење буџетских средства који се у великом проценту издвајају за дијализу (цена једне дијализе по пацијенту износи око 110 еура за један дијализни третман, а у просеку се годишње изврши око 160 дијализних третмана по пацијенту). Такође, пацијенти на дијализи остварују право на надокнаду за туђу негу и помоћ коју примају за сво време док су на дијализи (у већини случајева је то цео живот) док, након пресађивања бубрега, пацијент је, као што је поменуто, након неопходног постоперативног периода, радно способан.

Провера система квалитета у области пресађивања људских органа подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и

објективно да утврди правилност/неправилност у раду здравствених установа из области пресађивања људских органа. Како је у питању врло осетљива област у којој неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те су трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор континуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Предлог закона, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописаним законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за здравствене установе из области пресађивања људских органа јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 20.000,00 динара – за здравствену установу у којој је дозвољено узимање и дистрибуција органа, односно, у којој се дијагностикује и утврђује можда смрт, по 25.000,00 динара – за здравствену установу за пресађивање органа, по 15.000,00 динара – за здравствену установу за утврђивање подударности, односно типизације ткива, 40.000,00 динара – за здравствену установу за трансплантацију органа, која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања органа, сваких пет година на име републичке административне таксе (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности из области издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се утврђују испуњеност услова за обављање делатности из области пресађивања органа.

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

Циљ Предлога закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката, јер се делатност пресађивања органа може обављати само у здравственим установама које су основане средствима у државној својини.

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

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011-540/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о пресађивању људских органа у сврху лечења.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 09. децембра 2016. године до 30. децембра 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване

учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zdravlje.organi@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о пресађивању људских органа у сврху лечења”.

У току трајања јавне расправе организоване су четири презентације Нацрта закона, и то:

- Нови Сад, 21. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у Великој сали Скупштине Аутономне Покрајине Војводине, ул. Владике Платона бб,
- Ниш, 22. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у великој сали Медицинског факултета, Ниш,
- Београд, 26. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у Привредној комори Србије, ул. Теразије 23, други спрат (Велика сала),
- Крагујевац, 28. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, Клинички центар Крагујевац, ул. Змај Јовина бр. 30 (сала Хирушког блока, VIII спрат).

На презентацијама Нацрта закона у току јавне расправе учествовали су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о пресађивању људских органа у сврху лечења и то: Асс. др Мирјана Лаушевић, проф. др Јасна Јовић, проф. др Милотка Фабри, проф. др Звонко Магић, др Александра Влачић, др Зорана Андрић, Злата Жижич дипл. правник, као и в.д. директора Управе за биомедицину, др Ненад Милојичић.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о пресађивању људских органа у сврху лечења, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Чланови Радне групе су давали одговоре на постављена питања присутних. Одговорено је на одређен број конструктивних предлога. Договорено је да се сви предлози, примедбе, сугестије доставе у писменој форми у закључком прописаном року.

Највећи број пристиглих примедби односи се на одредбе којима се уређује узимање органа са умрлог лица, односно новине у предложеном Нацрту закона о претпостављеној сагласности за даривање органа. Наиме, примедбе се односе на потребу увођења регистра недавалаца органа, постојање донаторских картица које треба да имају правно обавезујућу форму уз могућност три избора за грађане Републике Србије, као и потпуно искључење породице у поступку пресађивања органа са умрлог лица. Радна група за израду Нацрта закона је размотрила поменуте примедбе и њихово интегрисање у поменути Нацрт те је утврдила да поменуте примедбе битно нарушавају предложена системска решења и концепцију Нацрта закона. Наиме, предложено законско решење у наведеном Нацрту је усмерено пре свега ка позитивном размишљању о програму пресађивања органа, али истовремено не негира и право породице да интерпретира став и мишљење умрлог лица и као став породице. Ово решење је базирано на начину имплементације претпостављеног пристанка за даривање органа у свим земљама у којима је модел претпостављеног пристанка уведен, и где се пресађивање органа никада не обавља противно жељи породице. У погледу потребе увођења

регистра недвалаца, мишљење Радне групе заснива се на сагледавању сврсисходности истих јер увођење регистара изискује велике финансијске трошкове који се могу избећи јер се и постојањем, односно непостојањем регистра увек долази до истог резултата – увек се разговара са породицом којој је пружена могућност да интерпретира вољу даваоца органа. Пракса свих земаља које имају поменуте регистре је управо разговор са породицом, и у случају њиховог противљења не започиње се поступак пресађивања органа. Поред тога, регистри давалаца и недаваоца органа не утичу на пораст броја донора, већ томе доприноси поверење у систем који функционише и где се поштују јасна правила за све. Картице даваоца органа имају изванредну пропагандну улогу и показују позитиван став лица према донирању органа после смрти, што породици олакшава одлуку у случају да је особа која има донаторску картицу доживела смрт по неуролошким критеријумима.

Такође размотрене су и остале пристигле примедбе и сугестије, а посебно оне које битно не нарушавају предложена системска решења и концепцију Нацрта закона, већ су усмерени на побољшање текста Нацрта закона и у духу су концепта на којима се исти заснива.

Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир, те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона. Примедбе, предлози и сугестије које не представљају предмет овог Нацрта и које не могу да доприносу унапређењу квалитета овог Закона нису прихваћене.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

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

По ступању на снагу Предлога закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, које ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област пресађивања људских органа ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајућих области пресађивања људских органа са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању Предлога закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављање јединственог информационог система у области пресађивања људских органа и формирање свих регистара из ове области.

Такође је по усвајању Предлога закона неопходно приступити изради Републичког програма за пресађивања људских органа.

Направити план промоције добровољног давалаштва људских органа у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, као и за запослене у Управи за биомедицину.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Овлашћени предлагач прописа: Влада

Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Предлог закона о пресађивању људских органа

3. Усклађеност прописа са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС", број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):

а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа,

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума,

в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума

г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,

/

д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.

/

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:

а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

1. Директива 2010/45/ЕУ Европског Парламента и Савета од 7. јула 2010. године о стандардима квалитета и безбедности људских органа који су намењени трансплантацији;

2. Директива 2012/25/ЕУ од 9. октобра 2012. године којом се утврђују процедуре информисања за размену људских органа намењених за трансплантацију између држава чланица.

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

/

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима,

/

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност,

/

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

/

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу. У овом случају, није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

/

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

НЕ

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

ДА, на енглески језик.

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености:

Текст Предлога закона о пресађивању људских органа преведен је на енглески језик јуна 2016. године и заједно са табелама усклађености прописа којим је приказан степен подударности, Предлог поменутог закона послат је на мишљење Европској Комисији, од које је септембра 2016. године, стигао позитиван одговор, уз одређене препоруке које смо узели у обзир.

1. Назив прописа Европске уније : Директива 2010/53/ЕУ Европског парламента и Савета од 7. јула 2010.о стандардима квалитета и безбедности људских органа намењених за трансплантацију		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32010L0053R				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља		4. Датум израде табеле: 7. јул 2017. године				
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске Уније: 0.1. Предлог закона о пресађивању људских органа		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:				
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ¹	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1	Ова директива прописује правила за обезбеђивање стандарда квалитета за људске органе (у даљем тексту: „органи“), који су намењени за пресађивање у људско тело, да би се осигурао висок ниво заштите људског здравља.	0.1 1.1	Овим законом уређује се пресађивање људских органа и услови за обезбеђење стандарда квалитета и безбедности људских органа за пресађивање, услови рада и начин организације здравственог система у сврху обезбеђења довољности људских органа за пресађивање,	ПУ		

¹ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за област пресађивања људских органа.			
2.1	Ова директива се примењује на донацију, тестирање, карактеризацију, добијање, чување, транспорт и трансплантацију органа намњених за трансплантацију	0.1. 2.1	Одредбе овог закона односе се на даривање, тестирање, процену подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање људских органа у сврху лечења људи.	ПУ		
2.2	Ако се такви органи користе у истраживачке сврхе, ова директива се примењује само у случају када су намењени за пресађивање у људско тело.	0.1 2.1	Одредбе овог закона односе се на даривање, тестирање, процену подобности даваоца и људских органа, прибављање, очување, превоз, доделу и пресађивање људских органа у сврху лечења људи.	ПУ		
3.a	За потребе ове директиве примењују се следеће дефиниције: „одобравање“ је одобравање, акредитација, именовање, давање дозвола или регистрација, у зависности од појмова који се користе у свакој држави чланици и праксе у тој држави чланици;	0.1 3.1.25	дозвола је издавање овлашћења за обављање делатности узимања, тестирања и пресађивања људских органа;	ПУ		
3.б	„надлежни орган“ је орган, тело, организација и/или институција одговорна за извршавање захтева ове	0.1. 3.1.27	Управа за биомедицину је орган у саставу Министарства здравља, односно надлежни орган одговоран за	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	директиве		спровођење овог закона, као и координацију свих активности везаних за даривање и пресађивање људских органа на Републичком и међународном нивоу.			
3.в	„одлагање“ је коначно одлагање органа ако није употребљен за трансплантацију	0.1. 3.1.22	одлагање је коначни поступак уништења људских органа неискоришћених за пресађивање;	ПУ		
3.г	„давалац“ је особа која донира један или више органа, без обзира на то да ли се донација врши док је та особа жива или након њене смрти	0.1. 3.1.1	давалац је лице које, за живота или након смрти, дарује један или неколико људских органа за пресађивање;	ПУ		
3.д	„донација“ је донирање органа за трансплантацију	0.1. 3.1.2	даривање је давање људских органа у сврху пресађивања;	ПУ		
3.ђ	„карактеризација даваоца“ је прикупљање значајних података о карактеристикама даваоца који су потребни за оцену његове прикладности за донацију органа да би се извршила одговарајућа процена ризика и ризици за примаоца свели на најмању могућу меру и обезбедила што боља додела органа	0.1. 3.1.6	процена подобности даваоца је поступак прикупљања одговарајућих података о карактеристикама даваоца потребних да би се оценила његова прихватљивост за пресађивање, у сврху процене и смањења ризика за примаоца и ефикасне доделе људских органа;	ПУ		
3.е	„европска организација за размену органа“ је јавна или приватна непрофитна организација, која се бави националном и прекограничном разменом органа и у којој су већина чланица државе чланице	0.1. 3.1.26	европска организација за размену људских органа је непрофитна европска организација за размену људских органа, која се бави доделом људских органа на Републичком и међународном нивоу, чија су већина	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			чланица државе чланице Европске уније;			
3.ж	„орган“ је диференциран део људског тела састављен од различитих ткива који има своју структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним степеном аутономије. Део органа се такође сматра органом ако се његова функција користи у исте сврхе као и цео орган у људском телу и ако испуњава захтеве у вези са структуром и васкуларизацијом	0.1. 3.1.4 0.1 3.1.5	људски орган је диференцирани део људског тела обликован од различитих ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност обављања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије композитна, васкуларизована људска ткива су део људског тела или део људског органа и сматрају се људским органом ако се њихова функција користи у исту сврху као и људски орган у целини у људском телу, задржавајући захтеве структуре и васкуларизације	ПУ		
3.з	„карактеризација органа“ је прикупљање значајних података о карактеристикама органа који су потребни за оцену његове	0.1. 3.1.7	процена подобности људских органа је поступак прикупљања одговарајућих информација о карактеристикама људских органа	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	прикладности да би се извршила одговарајућа процена ризика и ризици за примаоца свели на најмању могућу меру и обезбедила што боља додела органа		које су неопходне да би се оценила његова прихватљивост, обезбедила одговарајућа процена и смањено ризик за примаоца, као и обезбедила ефикасна додела људских органа;			
3.и	„добијање“ је поступак помоћу којег донирани органи постају расположиви	0.1 3.1.8	прибављање је скуп организационих и медицинских поступака којим даровани људски органи постају расположиви за пресађивање;	ПУ		
3.ј	„организација за добијање органа“ је здравствена установа, тим или јединица болнице, особа, или било које друго тело које врши или усклађује добијање органа и којој су надлежни органи одобрили вршење те делатности на основу регулаторног оквира државе чланице која је у питању	0.1 3.1.9	систем за прибављање односи се на здравствене установе, координаторе за даривање људских органа, односно координационе тимове које предузимају или координирају поступке везане за даривање људских органа умрлих лица и који су за то овлашћени;	ПУ		
3.к	„чување“ је коришћење хемијских агенаса, промена услова у средини или друга средства за спречавање или успоравање биолошког или физичког пропадања органа од добијања до трансплантације	0.1 3.1.21	очување људских органа је поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава или поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање људских органа од тренутка прикупљања (прибављања) до пресађивања	ПУ		
3.л	„прималац“ је особа која прима орган за трансплантацију	0.1	прималац људских органа је живо лице коме се пресађује људски орган	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		3.1.3	ради лечења;			
3.љ	„озбиљни нежељени догађај“ је сваки нежељени или неочекивани догађај повезан са било којом фазом у ланцу од донације до трансплантације који може да проузрокује преношење заразне болести, смрт, да угрози живот, да проузрокује инвалидитет или неспособност за рад код пацијената или који проузрокује или продужава хоспитализацију или обољевање	0.1 3.1.18	озбиљан нежељени 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 или неспособности болесника, односно који може да има за последицу болничко лечење, обољење или таква стања продужава;	ПУ		
3.м	„озбиљна нежељена реакција“ је ненамеран одговор, укључујући и заразну болест, код живог даваоца или примаоца који може да буде повезан са било којом фазом у ланцу од донације до трансплантације и који је фаталан, угрожава живот, проузрокује инвалидитет или неспособност за рад или који проузрокује или продужава хоспитализацију или обољевање	0.1 3.1.19	озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест код живог даваоца или примаоца, а која је повезана са било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања људских органа на човеку, која изазива смрт, представља опасност по живот, изазива немоћ или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, обољење или таква стања продужава;	ПУ		
3.н	„оперативни поступци“ су писана упутства која описују кораке у посебном поступку, укључујући и материјале и методе који се користе и очекивани крајњи резултат	0.1 3.1.20	стандардни оперативни поступци (у даљем тексту: СОП) су писмена упутства којима се описују кораци у одређеном поступку, укључујући материјале и методе који се користе,	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			као и очекивани крајњи исход			
3.њ	„трансплантација“ је поступак намењен поновном успостављању одређених функција људског тела помоћу преноса органа даваоца у тело примаоца	0.1 3.1.11	пресађивање је поступак намењен поновном успостављању одређених функција људског тела примаоца људских органа преносом људских органа даваоца;	ПУ		
3.о	„центар за трансплантацију“ је здравствена установа, тим или јединица болнице или било које друго тело које врши трансплантацију органа и којој су надлежни органи одобрили вршење те делатности на основу регулаторног оквира државе чланице која је у питању	0.1 3.1.13	центар за пресађивање људских органа је здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже), а која је овлашћена за узимања, односно пресађивања појединог или више људских органа;	ПУ		
3.п	„следљивост“ је могућност проналажења и идентификације органа у свакој фази ланца од донације до трансплантације или одлагања, укључујући и могућност да се: - идентификује давалац и организација за добијање органа, - идентификује прималац/примаоци у центру/центрима за трансплантацију, и	0.1 3.1.23	следивост је могућност проналажења и идентификације људских органа у било којој фази поступака од даривања до пресађивања или уништења, укључујући способност да се: (1) идентификују даваоци и тим за узимање људских органа, (2) идентификују примаоци у центрима за пресађивање људских органа и (3) пронађу и идентификују сви значајни, општи подаци о производима и материјалима који	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	- пронађу и идентификују сви важни подаци који нису подаци о личности и који се односе на производе и материјале који су у додиру с тим органом.		долазе у додир са тим људских органом;			
4.1	<p>Оквир за квалитет и безбедност</p> <p>Државе чланице обезбеђују успостављање оквира за квалитет и безбедност, који обухвата све фазе ланца од донације до трансплантације или одлагања, у складу са правилима прописаним у овој директиви.</p>	<p>0.1 28.1</p> <p>0.1 28.2</p> <p>0.1 28.3</p>	<p>Сви послови из члана 2. став 1. овог закона спроводе се у складу са одговарајућим професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима и захтевима квалитета и безбедности органа за пресађивање прописаним овим законом.</p> <p>Сваки здравствени радник, односно здравствени сарадник који је укључен у послове из члана 2. став 1. овог закона предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца људског органа, као и живих давалаца људских органа, односно не предузима радњу која би могла да угрози квалитет и безбедности људских органа за пресађивање.</p> <p>Здравствени радници, односно здравствени сарадници из става 2. овог члана морају имати одговарајућу стручну оспособљеност, као и вештине за послове које обављају.</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
4.2.а	<p>Оквир за квалитет и безбедност прописује усвајање и примену оперативних поступака за:</p> <p>(а) потврду идентитета даваоца</p>	0.1 24.1.1.	<p>Пре узимања органа са умрлог лица код којег је утврђена смрт, доктор медицине који води тим за узимање људских органа дужан је заједно са координатором за даривање људских органа из здравствене установе за даривање људских органа проверити;</p> <p>1) идентитет даваоца;</p>	ПУ		
4.2.б	<p>потврду података о пристанку даваоца и породице даваоца, дозволу или одсуство неодобравања, у складу са националним правилима која се примењују у месту донације и добијања</p>	0.1 24.1.2	<p>2) услове пристанка, односно непостојање противљења из члана 23. овог закона.</p>	ПУ		
4.2.в	<p>потврду о завршетку карактеризације органа и даваоца у складу са чланом 7. и Прилогом</p>	0.1 29.1 29.2	<p>Координатор за даривање људских органа у здравственој установи за даривање људских органа обавезан је пре узимања људског органа обезбедити процену подобности даваоца људског органа, као и подобност људског органа.</p> <p>Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ПУ		
4.2.г	<p>добијање, чување, паковање и</p>	0.1.	<p>За паковање, означавање и превоз</p>	ДУ	Биће транспоновоано у	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	обележавање органа у складу са члановима 5, 6. и 8	31.1 31.2 31.3 31.4	<p>људских органа одговоран је тим за узимање људских органа који узима људске органе.</p> <p>Све здравствене установе, односно правна лица која учествују у превозу људских органа морају обезбедити примену одговарајућих СОП - ова како би очували квалитет људских органа у току превоза, као и прихватљиво време превоза.</p> <p>Центар за пресађивање људских органа обавезан је да провери пре сваког пресађивања људског органа да ли је спроведена процена подобности људског органа и даваоца људских органа, као и да ли су испуњени услови очувања и превоза достављених органа, у складу са овим законом.</p> <p>Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.</p>		правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
4.2.д	транспорт органа у складу са чланом 8	0.1. 31.1 31.2 31.3 31.4	<p>За паковање, означавање и превоз људских органа одговоран је тим за узимање људских органа који узима људске органе.</p> <p>Све здравствене установе, односно правна лица која учествују у превозу људских органа морају обезбедити примену одговарајућих СОП - ова како би очували квалитет људских органа у току превоза, као и прихватљиво време превоза.</p> <p>Центар за пресађивање људских органа обавезан је да провери пре сваког пресађивања људског органа да ли је спроведена процена подобности људског органа и даваоца људских органа, као и да ли су испуњени услови очувања и превоза достављених органа, у складу са овим законом.</p> <p>Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
4.2.ђ	обезбеђивање следљивости у складу са чланом 10, при чему се гарантује усклађеност са одредбама Уније и националним одредбама о заштити података о личности и поверљивости	0.1 32.1	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених, пресађених	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.3 33.4	<p>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.</p> <p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овога члана.</p> <p>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.</p>			
4.2.ж	<p>управљање озбиљним нежељеним догађајима и реакцијама у складу са чланом 11(2).</p> <p>Оперативни поступци из тачке (ђ), (е)</p>	0.1 33.1	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су успоставити делотворан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	и (ж) између осталог одређују одговорности организација за добијање органа, европских организација за размену органа и центара за трансплантацију.	33.2	<p>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.</p> <p>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.</p>			
		33.3	<p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из ст 1. и 2. овога члана, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.4 33.5	<p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овога члана.</p> <p>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.</p>			
4.3	<p>Поред тога, оквир за квалитет и безбедност обезбеђује да здравствено особље које је у све фазе ланца од донације до трансплантације или одлагања буде адекватно квалификовано или обучено и компетентно и омогућава развој посебних програма обуке за то особље</p>	0.1 28.2 28.3	<p>Сваки здравствени радник, односно здравствени сарадник који је укључен у послове из члана 2. став 1. овог закона предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца људског органа, као и живих давалаца људских органа, односно не предузима радњу која би могла да угрози квалитет и безбедности људских органа за пресађивање.</p> <p>Здравствени радници, односно здравствени сарадници из става 2. овог члана морају имати одговарајућу стручну оспособљеност, као и вештине за послове које обављају.</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
5.1	<p>Организације за добијање органа</p> <p>1. Државе чланице обезбеђују да се добијање врши у организацијама за добијање органа које испуњавају правила прописана у овој директиви или да их врше такве организације</p>	<p>0.1</p> <p>12.1</p> <p>12.2</p> <p>12.3</p>	<p>Пресађивање људских органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова узимања и пресађивања једног или више људских органа (у даљем тексту: центар за пресађивање људских органа).</p> <p>Узимање људских органа обавља само тим за узимање људских органа центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана.</p> <p>Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ПУ		
5.2	<p>Државе чланице на захтев Комисије или друге државе чланице пружају информације о националним захтевима у вези са одобравањем организација за добијање органа</p>	<p>0.1</p> <p>45.2.3</p>	<p>Послови Управе за биомедицину који се односе на пресађивање органа су:</p> <p>3) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, као и вођење Регистра здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
6.1	Државе чланице обезбеђују да се здравствене активности организација за добијање органа, као што су одабир и оцена давалаца, врше уз саветовање са доктором медицине, како је наведено у Директиви 2005/36/ЕЗ Европског парламента и Савета од 7. септембра 2005. о признавању професионалних квалификација [1], и под вођством таквог доктора медицине.	0.1 12.3	Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
6.2	Државе чланице обезбеђују да се добијање врши у операционим салама које су пројектоване, изграђене, одржавају се и њима се управља у складу са одговарајућим стандардима и најбољом здравственом праксом да би се обезбедио квалитет и безбедност добијених органа.	0.1 12.3	Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
6.3	Државе чланице обезбеђују да се материјал и опрема који се користе приликом добијања органа одржавају у складу са значајним законодавством Уније и међународним и националним законодавством и стандардима и смерницама о стерилизацији медицинских средстава	0.1 12.3	Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
7.1	<p>Државе чланице обезбеђују да се пре трансплантације изврши карактеризација свих добијених органа и њихових давалаца кроз прикупљање скупа информација одређеног у Прилогу.</p> <p>Информације одређене у Делу А Прилога садрже минимални скуп података који мора да буде прикупљен за сваку донацију.</p> <p>Информације одређене у Делу Б Прилога садрже низ додатних података који се додатно прикупљају на основу одлуке медицинског тима, узимајући у обзир доступност таквих информација и посебне околности случаја.</p>	<p>0.1</p> <p>29.1</p> <p>29.2</p>	<p>Координатор за даривање људских органа у здравственој установи за даривање људских органа обавезан је пре узимања људског органа обезбедити процену подобности даваоца људског органа, као и подобност људског органа.</p> <p>Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
7.2	И поред става 1, ако према анализи ризика и користи у конкретном случају, укључујући и хитне случајеве у којима је угрожен живот, очекивана корист за примаоца предвлада над ризиком који	0.1 29.2	Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	представљају непотпуни подаци, орган може да се разматра за трансплантацију чак и ако нису доступни сви минимални подаци одређени у Делу А Прилога.					
7.3	Да би се испунили захтеви у вези са квалитетом и безбедношћу прописани у овој директиви, медицински тим настоји да добије све неопходне информације од живих давалаца и у ту сврху им пружа све информације које су им неопходне да би разумели последице донације. Приликом донације органа умрлих давалаца, уколико је могуће и потребно, медицински тим настоји да добије те информације од рођака умрлих давалаца или других особа. Медицински тим такође настоји да упозна све стране од којих се захтевају информације са значајем брзог преноса информација	0.1 10.3. 10.4 10.5	Здравствена установа из става 1. овог члана именује најмање једног координатора за даривање људских органа или чланове координационог тима. Координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана одговорни су за успостављање и спровођење процедура из ст. 1. и 2. овог члана у здравственој установи за даривање људских органа, координацију тимова за даривање људских органа из центара за пресађивање људских органа, координацију превоза тимова и људских органа, као и обезбеђење квалитета и безбедности расположивих људских органа за пресађивање. У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		10.6	људских органа, у што краћем року. Услове у погледу кадра, опреме и стандарда квалитета и безбедности у здравственим установама за даривање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.			
7.4	Тестове потребне за карактеризацију органа и давалаца врше лабораторије са адекватно квалификованим или обученим и компетентним особљем и одговарајућим просторијама и опремом	0.1 11.3	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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
7.5	Државе чланице обезбеђују да организације, тела и лабораторије који су укључени у карактеризацију органа и давалаца користе одговарајуће оперативне поступке да би се обезбедило да информације о карактеризацији органа и давалаца благовремено стигну у центре за трансплантацију	0.1 10.1 10.2	Свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских органа) успоставља систем и ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање људских органа умрлих лица, у складу са најбољом медицинском праксом. Систем и процедуре из става 1. овог члана обухватају доступност квалификованог кадра, опреме и процедура за утврђивање смрти, обезбеђење одговарајућег пристанка за даривање људских органа (и ткива	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			тамо где је примерено), оптимално збрињавање и одржавање виталности људских органа даваоца, процену подобности даваоца и људских органа, као и обезбеђење брзе доступности одговарајућих информација за потребе државне или међународне размене људских органа.			
7.6	Ако се органи размењују између држава чланица, те државе чланице обезбеђују да информације о карактеризацији органа и давалаца одређене у Прилогу буду пренесене у другу државу чланицу са којом се размењује орган у складу са поступцима које је одредила Комисија на основу члана 29.	0.1 10.5	У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.	ПУ		
8.1.a	1. Државе чланице обезбеђују да буду испуњени следећи захтеви: (а) организације, тела или предузећа који су укључени у транспорт органа користе одговарајуће оперативне поступке да би се обезбедило да органи не буду оштећени приликом транспорта и да транспорт буде благовремен;	0.1 31.1 31.2	За паковање, означавање и превоз људских органа одговоран је тим за узимање људских органа који узима људске органе. Све здравствене установе, односно правна лица која учествују у превозу људских органа морају обезбедити примену одговарајућих СОП - ова како би очували квалитет људских органа у току превоза, као и прихватљиво време превоза.	ПУ	Биће транспоновоано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
8.1.б.1	<p>контејнери за слање који се користе за транспорт органа су обележени следећим информацијама:</p> <p>(i) идентификацијом организације за добијање органа и установе у којој је набавка извршена, укључујући и њихове адресе и бројеве телефона</p>	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
8.1.б.2	идентификацијом одредишног центра за трансплантацију, укључујући и његову адресу и број телефона	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
8.1.б.3.	изјавом да паковање садржи орган, у којој је одређена врста органа и, уколико је потребно, да ли је намењен за леву или десну страну и ознаком „ПАЖЉИВО РУКОВАТИ“	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
8.1.б.4	препорученим условима транспорта, укључујући и упутства за држање контејнера на одговарајућој температури и у одговарајућем положају	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
8.1.в	органи који се транспортују су опремљени извештајем о карактеризацији органа и даваоца.	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			прописује министар надлежан за послове здравља.			
8.2	Захтеви прописани у ставу 1(б) не морају да буду испуњени ако се транспорт врши унутар исте установе	0.1 31.4	Начин паковања, означавања и превоза људских органа у оквиру националне и међународне сарадње прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
9.1	Државе чланице обезбеђују да се трансплантација врши у центрима за трансплантацију који испуњавају правила прописана у овој директиви или да их врше такви центри.	0.1 12.1 12.2. 12.3	Пресађивање људских органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова узимања и пресађивања једног или више људских органа (у даљем тексту: центар за пресађивање људских органа). Узимање људских органа обавља само тим за узимање људских органа центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана. Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.	ПУ		
9.2	Надлежни орган у одобрењу наводи које активности може да извршава центар за трансплантацију	0.1	Пресађивање људских органа обавља здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		12.1	<p>мреже који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова узимања и пресађивања једног или више људских органа (у даљем тексту: центар за пресађивање људских органа).</p> <p>Узимање људских органа обавља само тим за узимање људских органа центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана.</p>			
		12.2.	<p>Услове у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета и безбедности у центрима за пресађивање људских органа</p>			
		12.3	<p>прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
		13.1	<p>Захтев за добијање дозволе за обављање послова из чл. 10, 11. и 12. овог закона здравствена установа подноси Управи за биомедицину.</p> <p>Захтев из став 1. овога члана мора садржати и:</p>			
		13.2	<p>1) назив и седиште здравствене установе;</p> <p>2) опис послова и врсту људских органа за које се тражи дозвола из става 1. овог члана;</p> <p>3) попис стандардних оперативних поступака који</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		13.3 13.4 13.5	<p>обезбеђује систем квалитета и безбедност у области пресађивања људских органа;</p> <p>4) приказ одговарајућих простора, опреме, кадра и система квалитета за поступке за које се тражи одобрење.</p> <p>На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање послова из става 1. овог члана, директор Управе за биомедицину решењем издаје дозволу, у складу са законом.</p> <p>Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време.</p> <p>Центар за пресађивање људских органа не може да мења начин обављања послова без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.</p>			
9.3.a	<p>Центар за трансплантацију пре трансплантације проверава да ли:</p> <p>(а) је завршена карактеризација органа и даваоца и да ли је евидентирана у складу са чланом 7. и</p>	0.1 31.3	<p>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</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Прилогом		превоза достављених органа, у складу са законом.			
9.3.6	да ли су испуњени услови чувања и транспорта послатих органа	0.1 31.3	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.			
9.4	Државе чланице на захтев Комисије или друге државе чланице пружају информације о националним захтевима за одобравање центара за трансплантацију		/	НП		
10.1	Државе чланице обезбеђују следљивост свих органа који су добијени, додељени и пресађени на њиховој територији од даваоца до примаоца и обрнуто да би се заштитило здравље давалаца и прималаца	0.1 32.1	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених, пресађених и неискоришћених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто.	ПУ		
10.2	Државе чланице обезбеђују употребу система за идентификацију давалаца и прималаца помоћу којег може да се идентификује свака донација и сваки орган и прималац повезан са њом.	0.1 32.1	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених, пресађених	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Државе чланице у вези са тим системом обезбеђују мере за поверљивост и безбедност података у складу са одредбама Уније и националним одредбама, како је наведено у члану 16	32.2 32.3 32.4	и неискоришћених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто. Управа за биомедицину обезбеђује примену јединственог система идентификације даваоца и примаоца људских органа како би се омогућила следивост људских органа од даваоца до примаоца који је са њим повезан. Документацију из става 1. овог члана здравствене установе чувају 30 година у писменом или електронском облику. Начин обележавања и чувања података из става 1. и 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
10.3.a	Државе чланице обезбеђују да: (а) надлежни орган или друга тела укључена у ланац од донације до трансплантације или одлагања чувају податке потребне да би се обезбедила следљивост у свим фазама ланца од донације до трансплантације или одлагања и информације о карактеризацији органа и давалаца одређене у Прилогу, у складу са оквиром за квалитет и безбедност	0.1 32.1 32.4	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених, пресађених и неискоришћених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто. Начин обележавања и чувања података из става 1. и 2. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.3	<p>бити повезане са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из ст 1. и 2. овога члана, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.</p>			
		33.4	<p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овога члана.</p>			
		33.5	<p>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.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.4 33.5	<p>настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.</p> <p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овога члана.</p> <p>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.</p>			
11.3.а	<p>Државе чланице посебно, и у вези са ставом 1 и 2, обезбеђују да постоје оперативни поступци за благовремено обавештавање:</p> <p>(а) надлежног органа и организације за добијање органа или центра за трансплантацију који је у питању о сваком озбиљном нежељеном догађају или реакцији</p>	0.1 33.1	<p>Здравствене установе које обављају послове 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 људских органа, а који су повезани са тестирањем, утврђивањем подобности људских органа и даваоца, прибављањем, очувањем и превозом људских органа.</p> <p>Здравствене установе које обављају</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.2	<p>послове из члана 2. став 1. овог закона, обавезне су успоставити делотворан и проверен систем за пријаву озбиљне нежељене реакције које се опаже 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.</p>			
		33.3	<p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из ст 1. и 2. овога члана, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.</p>			
		33.4	<p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овога члана.</p> <p>Начин извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, начин вођења евиденције, рокова и начин</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			здравља.			
11.5	Државе чланице обезбеђују повезаност система за пријављивање из става 1. овог члана и система за обавештавање уведеног у складу са чланом 11(1) Директиве 2004/23/ЕЗ	0.1 33.5	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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
12.	Државе чланице обезбеђују да здравствено особље које је директно укључено у ланац од донације до трансплантације или одлагања органа буде адекватно квалификовано или обучено и компетентно да врши своје задатке и да прође одговарајућу обуку, како је наведено у члану 4(3)	0.1 28.2 28.3	Сваки здравствени радник, односно здравствени сарадник који је укључен у послове из члана 2. став 1. овог закона предузима све оправдане мере које би умањиле ризик преноса било какве болести на примаоца људског органа, као и живих давалаца људских органа, односно не предузима радњу која би могла да угрози квалитет и безбедности људских органа за пресађивање. Здравствени радници, односно здравствени сарадници из става 2. овог члана морају имати одговарајућу стручну оспособљеност, као и вештине за послове које обављају.	ПУ		
13.1	Државе чланице обезбеђују да донација органа са живих или умрлих	0.1	Даривање органа је добровољно и без финансијске накнаде.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	давалаца буде добровољна и неплаћена	5.1 5.2	За узете органе забрањено је давати, односно примати било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист.			
13.2	Принцип неплаћања не спречава живе даваоце да приме накнаду, под условом да је строго ограничена на надокнађивање трошкова и губитак дохотка који су повезани са донацијом. Државе чланице одређују услове под којима таква накнада може да буде исплаћена, при чему мора да се избегне настанак било каквих финансијских подстицаја или користи за потенцијалног даваоца	0.1 5.3.1 5.3.2 5.3.3	Одредба става 2. овог члана се не односи на: 1) накнаду зараде живом даваоцу људског органа за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно пресађивањем људског органа; 2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или техничких услуга у вези са узимањем људског органа, укључујући и транспорт умрлог лица који је ради могућег давања људског органа премештен у другу здравствену установу изван места пребивалишта умрлог лица; 3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања људског органа са живог даваоца.	ПУ		
13.3	Државе чланице забрањују оглашавање потребе за органима и расположивости органа ако је намена таквог оглашавања нуђење или тражење финансијске добити или упоредиве користи	0.1 38.1	Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за људским органима, као и оглашавање даваштва, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак пресађивања људских органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.			
13.4	Државе чланице обезбеђују да се добијање органа врши на непрофитној основи	0.1 5.1 5.2	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.	ПУ		
14.	Захтеви у вези са пристанком Добијање органа се врши тек након испуњења свих захтева у вези са пристанком, одобравањем или одсуством неодобравања који су на снази у држави чланици која је у питању.	0.1 17.1 17.1.1 17.1.2 17.1.3	Узимање људских органа од живог даваоца због пресађивања у тело другог лица ради лечења дозвољено је ако су испуњени следећи услови, и то: 1) да је давалац људског органа пунолетно и пословно способно лице; 2) да је давалац људског органа дао писмени пристанак као израз слободне воље и након што је детаљно упознат са ризицима даривања; 3) да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца људског органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље;	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		17.1.4 18.1 18.2 18.3 18.4	<p>4) да је етички одбор дао сагласност за узимање људског органа.</p> <p>Давалац људског органа из члана 17. овог закона може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства.</p> <p>Изузетно од става 1. овог члана, давалац људског органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ и усвојеник, ако не постоји могућност да лице из става 1. овог члана буде давалац људског органа.</p> <p>Изузетно од става 2. овог члана, људски орган живог даваоца, који се због биолошке инкомпатибилности не може пресадити сродном примаоцу или супружнику односно ванбрачном партнеру, може се пресадити несродном примаоцу, у оквиру програма укрштене донације између два или више парова.</p> <p>Начин и услови за спровођење програма из става 3. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		20.1	<p>Узимање људског органа од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућим ризицима и успешности процедуре.</p>			
		20.2	<p>Пристанак из става 1. овог члана даваоца људског органа односи се на тачно одређену медицинску интервенцију, односно само на узимање одређеног људског органа.</p>			
		20.3	<p>Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку узимања и пресађивања људског органа, односно није доктор медицине примаоца људског органа, дужан је упознати даваоца са његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.</p>			
		20.4	<p>Пристанак из става 1. овог члана се даје за тачно одређеног примаоца људског органа.</p> <p>Давалац људског органа може опозвати свој пристанак до почетка поступка узимања људског органа ради пресађивања у тело другог лица.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		20.5	Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
		20.6				
		23.1	Људски 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.			
		23.2	Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, људски органи са умрлог лица могу се 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 из става 1.овог члана, након утврђене смрти, на			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		23.3 23.4 23.5	<p>одговарајући начин упознати са даљим поступањем, као и условима за даривање људских органа из става 1. овог члана.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
15.1	Државе чланице предузимају све неопходне мере за обезбеђивање највеће могуће заштите живих давалаца да би се у потпуности гарантовали квалитет и безбедност органа за трансплантацију	0.1 16.1 16.2	<p>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.</p> <p>Етички одбор центра за пресађивање људских органа из става 1. овог члана формиран је у складу са законом</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		17.1 17.1.1. 17.1.2 17.1.3 17.1.4 18.1	<p>којим се уређује здравствена заштита.</p> <p>Узимање људских органа од живог даваоца због пресађивања у тело другог лица ради лечења дозвољено је ако су испуњени следећи услови, и то:</p> <p>1) да је давалац људског органа пунолетно и пословно способно лице;</p> <p>2) да је давалац људског органа дао писмени пристанак као израз слободне воље и након што је детаљно упознат са ризицима даривања;</p> <p>3) да је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца људског органа и утврђено да не постоји значајан ризик за његово здравље;</p> <p>4) да је етички одбор дао сагласност за узимање људског органа.</p> <p>Давалац људског органа из члана 17. овог закона може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства.</p> <p>Изузетно од става 1. овог члана, давалац људског органа може бити</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		18.2	<p>супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ и усвојеник, ако не постоји могућност да лице из става 1. овог члана буде давалац људског органа.</p>			
		18.3	<p>Изузетно од става 2. овог члана, људски орган живог даваоца, који се због биолошке инкомпатибилности не може пресадити сродном примаоцу или супружнику односно ванбрачном партнеру, може се пресадити несродном примаоцу, у оквиру програма укрштене донације између два или више парова.</p> <p>Начин и услови за спровођење програма из става 3. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
		18.4	<p>Пре узимања људског органа морају се спровести одговарајућа медицинска испитивања и психосоцијална тестирања ради процене здравственог стања даваоца, процене ризика, као и смањења физичких и психичких ризика за његово здравље.</p>			
		19.1	<p>Забрањено је узимање људског органа од живог даваоца људског</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		19.2	органа ако постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа. Начин, услове и медицинске критеријуме за процену здравственог стања живог даваоца, као и процену ризика из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.			
		19.3	Узимање људског органа од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућим ризицима и успешности процедуре.			
		20.1	Пристанак из става 1. овог члана даваоца људског органа односи се на тачно одређену медицинску интервенцију, односно само на узимање одређеног људског органа.			
		20.2	Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку узимања и пресађивања људског органа, односно није доктор медицине примаоца људског органа, дужан је упознати даваоца са његовим			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		20.3	<p>правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.</p> <p>Пристанак из става 1. овога члана се даје за тачно одређеног примаоца људског органа.</p> <p>Давалац људског органа може опозвати свој пристанак до почетка поступка узимања људског органа ради пресађивања у тело другог лица.</p>			
		20.4	<p>Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
		20.5.				
		20.6	<p>Центри за пресађивање људских органа дугорочно прате здравствено стање живог даваоца људског органа након пресађивања људског органа и воде евиденцију о живим даваоцима људских органа.</p> <p>Евиденцију из става 1. овог члана чини основна медицинска документација прописана законом којим се уређује документација и евиденције у области здравства, као и податак о датуму узимања и пресађивања људског органа, као и</p>			
		21.1				

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		21.2 21.3	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.			
15.2	Државе чланице обезбеђују да живе даваоце бирају адекватно квалификовани или обучени и компетентни стручњаци на основу њиховог здравља и анамнезе. Такве оцене могу да буду основа за искључење особа чија би донација могла да представља неприхватљиве ризике за здравље	0.1 19.1 19.2 19.3	Пре узимања људског органа морају се спровести одговарајућа медицинска испитивања и психосоцијална тестирања ради процене здравственог стања даваоца, процене ризика, као и смањења физичких и психичких ризика за његово здравље. Забрањено је узимање људског органа од живог даваоца људског органа ако постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа. Начин, услове и медицинске критеријуме за процену здравственог стања живог даваоца, као и процену ризика из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
15.3	Државе чланице обезбеђују да се води регистар или евиденција живих давалаца у складу са одредбама Уније и националним одредбама о заштити података о личности и поверљивости статистичких података	0.1 21.1 21.2 21.3	<p>Центри за пресађивање људских органа дугорочно прате здравствено стање живог даваоца људског органа након пресађивања људског органа и воде евиденцију о живим даваоцима људских органа.</p> <p>Евиденцију из става 1. овог члана чини основна медицинска документација прописана законом којим 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.</p> <p>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.</p>	ПУ		
15.4	Државе чланице настоје да наставе да прате живе даваоце и морају да уведу систем у складу са националним одредбама да би се идентификовао, пријавио и надзирао сваки догађај који би потенцијално могао да утиче на квалитет и безбедност донираног органа, а самим тим и на безбедност примаоца, и све озбиљне нежељене	0.1 32.1	Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона, воде документацију и обезбеђују следивост свих прибављених, добијених, пресађених и неискоришћених људских органа у Републици Србији, од даваоца до примаоца и обрнуто.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.2	<p>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.</p>			
		33.3	<p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији здравствене установе из ст 1. и 2. овога члана, писменим путем без одлагања обавештавају Управу за биомедицину, као и међусобно једна другу, и предузимају све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештавају Управу за биомедицину.</p>			
		33.4	<p>Управа за биомедицину води Регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 3. овога члана.</p>			
		33.5	<p>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</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			здравља.			
16.a	<p>Државе чланице обезбеђују да основно право на заштиту података о личности буде у потпуности и ефикасно заштићено приликом свих активности у вези са донацијом и трансплантацијом органа у складу са одредбама Уније о заштити података о личности, као што је Директива 95/46/ЕЗ, а посебно члан 8(3), чланови 16. и 17. и члан 28(2). Државе чланице на основу Директиве 95/46/ЕЗ предузимају све неопходне мере да би обезбедиле да:</p> <p>(а) подаци који се обрађују буду поверљиви и безбедни у складу са члановима 16. и 17. Директиве 95/46/ЕЗ. Свако неовлашћено приступање подацима или системима који омогућавају идентификацију давалаца или прималаца се кажњава у складу са чланом 23. ове директиве</p> <p>(б) даваоци и примаоци чији подаци се обрађују у оквиру подручја примене ове директиве не могу да се идентификују, изузев када је то дозвољено чланом 8(2) и (3) Директиве 95/46/ЕЗ и националним одредбама за примену те директиве.</p>	<p>0.1</p> <p>34.1</p> <p>34.2</p> <p>34.3</p> <p>34.4</p>	<p>Подаци о личности даваоца и примаоца људских органа су поверљиви и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа.</p> <p>Податке о личности умрлог даваоца људских органа није дозвољено давати примаоцу, а податке о личности примаоца није дозвољено давати породици умрлог даваоца.</p> <p>Здравствени радник који обавља послове изабраног лекара даваоца и примаоца људских органа у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање (у даљем тексту: изабрани лекар), као и други надлежни здравствени радник који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца људских органа, има право на увид у податке о извршеном пресађивању који се односе на здравствено стање тих лица, у складу са овим законом и законом који уређује заштиту података о личности. Други здравствени радници, осим здравствених радника из става 3. овог члана, не могу имати могућност коришћења података, односно увид у податке о извршеном пресађивању</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Свако коришћење система или података који омогућавају идентификацију давалаца или прималаца да би се даваоци или примаоци пратили за сврхе које нису дозвољене чланом 8(2) и (3) Директиве 95/46/ЕЗ, укључујући медицинске сврхе, и националним одредбама за примену те директиве се кажњава у складу са чланом 23. ове директиве (в) буду испуњена начела о квалитету података прописана у члану 6. Директиве 95/46/ЕЗ</p>	<p>34.5</p> <p>35.1</p> <p>35.2</p> <p>35.3</p> <p>36.1</p>	<p>који се односе на здравствено стање даваоца и примаоца органа. Резултати поступка пресађивања могу се користити у научноистраживачке сврхе.</p> <p>Подаци о личности даваоца и примаоца људских органа обрађују се у складу са овим законом, као и прописима којима се уређује заштита података о личности.</p> <p>Податке из става 1. овог члана обрађује Управа за биомедицину, као и овлашћена здравствена установа.</p> <p>Овлашћена здравствена установа обрађује само оне податке из става 1. овог члана који се односе на део послова коју обавља.</p> <p>Управа за биомедицину и здравствене установе дужне су да обезбеде заштиту података о личности које прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		36.2	<p>Ради заштите података из става 1. овог члана и спречавања њиховог неовлашћеног коришћења, подаци о личности морају да се замене идентификационом шифром коју давалац људског органа, односно прималац људског органа добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.</p>			
		36.3	<p>Начин заштите података из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
		37.1	<p>Забрањено је коришћење и изношење података о личности даваоца људских органа, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на које се подаци односе.</p>			
		37.2	<p>Изузетно од става 1. овог члана, на основу писменог пристанка даваоца људских органа, односно примаоца људских органа подаци о личности ових лица могу се употребљавати у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
17.1	<p>Државе чланице именују један или више надлежних органа.</p> <p>Државе чланице могу да пренесу или да дозволе надлежном органу да пренесе део задатака или све задатке који су му додељени у складу са овом директивом другом телу које се сматра прикладним у складу са националним одредбама. Такво тело може такође да помаже надлежном органу у извршавању функција.</p>	<p>0.1. 1.2</p> <p>41.1</p> <p>41.2</p> <p>41.3</p>	<p>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.</p> <p>Оснива се Управа за биомедицину, као орган управе у саставу министарства надлежног за послове здравља, за обављање стручних послова државне управе и послове инспекцијског надзора у области пресађивања људских органа.</p> <p>Управа за биомедицину обавља и стручне послове државне управе у области примене људских ћелија и ткива, биомедицински потпомогнуто оплођење, као и трансфузијске медицине утврђених посебним законима.</p> <p>Управа за биомедицину нема својство правног лица.</p> <p>Седиште Управе за биомедицину је у</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		41.4 42.1 42.2 42.3 42.4 42.5 45.1	<p>Београду.</p> <p>Управом за биомедицину руководи директор.</p> <p>Директора поставља Влада на пет година, на предлог министра, према закону којим се уређује положај државних службеника.</p> <p>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.</p> <p>Директор за свој рад одговара министру.</p> <p>Директор решава у управним стварима из делокруга Управе за биомедицину и одлучује о правима и дужностима запослених.</p> <p>Управа за биомедицину је орган државне управе који обавља надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом здравствених установа које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона.</p>			
17.2.a	Надлежни орган посебно предузима	0.1	Послови Управе за биомедицину који се односе на пресађивање органа су:	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>следеће мере:</p> <p>(а) увођење и ажурирање оквира за квалитет и безбедност у складу са чланом 4</p>	<p>45.2.1</p> <p>45.2.2</p>	<p>1) предлагање Републичког програма за пресађивање људских органа, као и праћење спровођења стандарда безбедности и праћење квалитета Републичког програма за пресађивање људских органа;</p> <p>2) обављање послова контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;</p>			
17.2.б	<p>обезбеђивање редовне контроле или ревизије организација за добијање органа и центара за трансплантацију да би се проверило испуњавање захтева ове директиве</p>	<p>0.1</p> <p>45.2.3</p>	<p>Послови Управе за биомедицину који се односе на пресађивање органа су:</p> <p>3) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, као и вођење Регистра здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;</p>	ПУ		
17.2.в	<p>додељивање, привремено одузимање или одузимање одобрења организацијама за добијање органа или центрима за трансплантацију или забрањивање организацијама за добијање органа или центрима за трансплантацију да извршавају своје активности ако надзорне мере покажу да такве организације или центри не испуњавају захтеве ове директиве</p>	<p>0.1</p> <p>14.1</p>	<p>Директор Управе за биомедицину може да одузме дозволу за обављање послова из чл. 10, 11. и 12. овог закона ако здравствена установа за даривање људских органа, здравствене установа за тестирање људских органа, односно центар за пресађивање људских органа:</p> <p>1) престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе,</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		14.1.1 14.1.2 14.1.3	којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона; 2) престане да испуњава услове за обављање послова из области пресађивања људских органа, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона; 3) се у поступку инспекцијског надзора над радом, утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке.			
17.2.г	увођење система за извештавање о озбиљним нежељеним догађајима и реакцијама и поступка за управљање озбиљним нежељеним реакцијама и догађајима, како је прописано у члану 11(1) и (2);	0.1. 45.2.6	вођење Регистра озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, као система за брзо узбуњивање и размену информација;	ПУ		
17.2.д	издавање одговарајућих упутстава здравственим установама, здравственим радницима и другим странама које су укључене у све фазе ланца од донације до трансплантације или одлагања, што може да обухвата упутство за прикљпање важних	0.1 45.2.1	1) предлагање Републичког програма за пресађивање људских органа, као и праћење спровођења стандарда безбедности и праћење квалитета Републичког програма за пресађивање људских органа; 2) обављање послова контроле	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	податка након трансплантације да би се оценили квалитет и безбедност пресађених органа	45.2.2	квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;			
17.2.ђ	учествовање, када је могуће, у мрежи надлежних органа из члана 19. и усклађивање доприноса на националном нивоу са активностима те мреже		/	НУ		
17.2.е	надзор над разменом органа са другим државама чланицама и трећим земљама, како је прописано у члану 20(1)	0.1 30. 45.7	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. координисање и унапређење сарадње са сродним страним и међународним организацијама у циљу размене људских органа ради пресађивања органа;	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
17.2.ж	обезбеђивање да се основно право на заштиту података о личности у потпуности и ефикасно поштује у свим активностима у вези са	0.1 36.1	Управа за биомедицину и здравствене установе дужне су да обезбеде заштиту података о личности које	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	умрлих давалаца, врсте и количину добијених и пресађених или на други начин одложених органа у складу са одребама уније и националним одредбама о заштити података о личности и поверљивости статистичких података					
18.1.б	припрема и објављује годишњи извештај о активностима из тачке (а);	0.1 45.2.9	подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;	ПУ		
18.1.в	уведе и води ажурну евиденцију о организацијама за добијање органа и центрима за трансплантацију	0.1 45.2.3	издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области пресађивања људских органа, као и вођење Регистра здравствених установа за послове узимања, тестирања и пресађивања људских органа;	ПУ		
18.2	Дежаве чланице на захтев Комисије или друге државе чланице пружају информације о евиденцији организација за добијање органа и центара за трансплантацију	0.1 45.2.9	подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;	ПУ		
19.1	Размена информација		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	1. Комисија оснива мрежу надлежних органа за размену информација о искуствима у примени ове директиве					
19.2	Ако је потребно, стручњаци за трансплантацију органа, представници европских организација за размену органа, надлежни органи за заштиту података и друге важне стране могу да буду укључени у ову мрежу		/	НП		
20.1	Размена органа са трећим земљама 1. Државе чланице обезбеђују да размену органа са трећим земљама надзире надлежни орган. За те потребе надлежни орган и европске организације за размену органа могу да закључе уговоре са одговарајућим органима из трећих земаља.	0.1 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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
20.2	Државе чланице могу да овласте европске организације за размену органа за надзор над разменом органа са трећим земљама	0.1 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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
20.3.a	<p>Размена органа из става 1. се дозвољава само ако органи:</p> <p>(а) могу да се прате од даваоца до примаоца и обрнуто</p>	0.1 30.	<p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
20.3.б	<p>испуњавају исте захтеве у вези са квалитетом и безбедношћу као што су захтеви прописани овом директивом</p>	0.1 30.	<p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
21.a	<p>Државе чланице могу да закључе или да дозволе надлежном органу да закључи споразуме са европским организацијама за размену органа, под условом да такве организације обезбеђују испуњавање услова прописаних у овој директиви, и да те организације између осталог овласте</p>	0.1 30.	<p>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</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	за: (а) извршавање активности које су предвиђене оквиром за квалитет и безбедност		надлежан за послове здравља.			
21.6	посебне задатке у вези са разменом органа у државе чланице и треће земље и из њих	0.1 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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
22.1	Извештаји у вези са овом директивом 1. Државе чланице достављају Комисији пре 27. августа 2013. и сваке три године након тога извештај о активностима предузетим у вези са одредбама ове директиве и о искуствима стеченим приликом њене примене	0.1 45.2.9	подношење извештаја из области пресађивања органа Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије	ПУ		
22.2	Комисија пре 27. августа 2014. и сваке три године након тога доставља Европском парламенту, Савету, Европском економско-социјалног комитету и Комитету региона извештај о примени ове директиве		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
23	<p style="text-align: center;">Казне</p> <p>Државе чланице прописују правила о казнама које се примењују на кршење националних одредаба усвојених у складу са овом директивом и предузимају све неопходне мере да обезбеде примену казни. Прописане казне морају да буду ефикасне, сразмерне и морају да одвраћају од кршења одредаба. Државе чланице обавештавају Комисију о тим одредбама до 27. августа 2012. и без одлагања је обавештавају о свим накнадним изменама и допунама које утичу на те одредбе</p>	<p>0.1.</p> <p>52.1</p> <p>52.2</p> <p>52.3</p> <p>52.4</p> <p>52.5</p>	<p>Ко уз било какву накнаду да свој људски орган или људски орган другог лица ради пресађивања или нуди свој или људски орган другог лица уз накнаду ради пресађивања или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку пресађивања људских органа или учествује у поступку пресађивања људских органа који је предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.</p> <p>Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.</p> <p>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.</p> <p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.</p> <p>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.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		53.1	<p>Ко обави пресађивање људског органа или учествује у поступку пресађивања људског органа лицу које се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивио даривању људских органа, односно узме људски орган или учествује у узимању људског органа од умрлог лица, који се усмено или у писменом облику за живота противио даривању људских органа, односно лицу чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивио даривању људских органа, односно учествује у узимању људских органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са поступком прописаним овим законом, казниће се затвором од две до десет година.</p>			
		53.2	<p>Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором од</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		53.3	<p>најмање три године.</p> <p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца људских органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.</p>			
		53.4	<p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских органа, учинилац ће се казнити затвором од најмање десет година.</p>			
		53.5	<p>Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором од најмање пет година.</p> <p>Новчаном казном од 500.000,00 до 1.000.000,00 динара казниће се за прекршај правно лице - здравствена установа ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) не успостави систем и процедуре у складу са овим законом (члан 10. став. 1); 2) обавља послове узимања, тестирања, односно пресађивања без дозволе добијене у складу са овим законом (чл. 10, 11. и 12); 3) омогући узимање људских органа са живог даваоца људског органа у супротности са чл. 17. и 18. овог 			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		54.	<p>закона;</p> <p>4) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа код кога постоји неприхватљив ризик по живот и здравље даваоца људског органа (члан 19. став 2);</p> <p>5) омогући узимање људског органа од живог даваоца људског органа без писменог пристанка даваоца људског органа (члан 20);</p> <p>6) омогући узимање људских органа од умрлог даваоца људских органа супротно овом закону (члан 23);</p> <p>7) не поступа са телом у складу са законом (члан 24. став 3);</p> <p>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 људских органа (члан 28. став 2);</p> <p>9) уколико поступи супротно члану 29;</p> <p>10) врши размену органа у супротности са чланом 30;</p> <p>11) изврши паковање, означавање и превоз људских органа у супротности са чланом 31;</p> <p>12) не води документацију и не обезбеди следивост свих прибављених, добијених и пресађених људских органа од</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>даваоца до примаоца и обрнуто (члан 32. став 1);</p> <p>13) не успостави систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја, као и озбиљних нежељених реакција, не обавести Управу за биомедицину о озбиљним нежељеним догађајима, као и озбиљним нежељеним реакцијама, не предузме све расположиве мере за смањење штете (члан 33. ст. 1, 2, 3);</p> <p>14) податке о даваоцу и примаоцу људских органа, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху пресађивања, у складу са овим законом (члан 35. став 3);</p> <p>15) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 36. став 1);</p> <p>16) користи и износи податке о личности даваоца, односно примаоца људских органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, а о чему давалац, односно прималац људског органа није дао писмени пристанак (члан 37);</p> <p>17) оглашава, односно рекламира потребу за органима као и</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>оглашавање давања органа, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак пресађивања органа у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 38.);</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 40.000,00 до 50.000,00 динара.</p> <p>За прекршај из става 1. тачака 3) до 16) овог закона казниће се и здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 10.000 динара до 30.000,00 динара.</p>			
24.а	<p>Прилагођавање Прилога</p> <p>Комисија може да усвоји делегиране акте у складу са чланом 25. и под условима из чланова 26, 27. и 28. да:</p> <p>(а) допуни или измени минимални скуп података одређен у Делу А Прилога само у изузетним</p>		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	случајевима када је то оправдано због озбиљног ризика за људско здравље, који се сматра озбиљним ризиком на основу научног напретка					
24.6	измени или допуни допунски скуп података одређен у Делу Б Прилога да би га прилагодила научном напретку и међународном раду који се врши у области квалитета и безбедности органа намењених за трансплантацију		/	НП		
25.1	<p>Извршавање овлашћења</p> <p>1. Овлашћење за усвајање делегираних аката из члана 24. се преноси на Комисију на период од пет година након 27. августа 2010. Комисија припрема извештај о овлашћењима најкасније шест месеци пре краја петогодишњег периода. Пренос овлашћења се аутоматски продужава за исте периоде, уколико га Европски Парламент или Савет не укине у складу са чланом 26</p>		/	НП		
25.2	Чим усвоји делегирани акт, Комисија о томе истовремено обавештава Европски парламент и Савет		/	НП		
25.3	Овлашћење за усвајање делегираних аката се преноси на Комисију у складу са условима прописаним у члановима 26. и 27		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
25.4	У случају појављивања новог озбиљног ризика за људско здравље и када је то потребно због хитних случајева, поступак из члана 28. се примењује на делегиране акте усвојене у складу са чланом 24(а)		/	НП		
26.1	Укидање овлашћења 1. Овлашћења из члана 24. било када могу да укину Европски парламент или Савет		/	НП		
26.2	Институција која је започела унутрашњи поступак за одлучивање да ли да се укину овлашћења настоји да о томе обавести другу институцију и Комисију у разумном року пре доношења коначне одлуке и наводи овлашћења која могу да буду укинута и могуће разлоге за укидање		/	НП		
26.3	Одлуком о укидању престају да важе овалшћења наведена у тој одлуци. Одлука ступа на снагу одмах или на дан који је одређен у њој. Одлука не утиче на важење делегираних аката који су већ на снази. Одлука се објављује у Службеном листу Европске уније		/	НП		
27.1	Приговор на делегиране акте 1. Европски парламент или Савет могу да изјаве приговор на		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>делегирани акт у року од два месеца од датума пријема обавештења.</p> <p>На иницијативу Европског парламента или Савета овај период се продужава за два месеца.</p>					
27.2	<p>Ако након истека тог периода ни Европски парламент ни Савет не изјаве приговор на делегирани акт, акт се објављује у Службеном листу Европске уније и ступа на снагу на дан који је одређен у њему.</p> <p>Делегирани акт може да буде објављен у Службеном листу Европске уније и да ступи на снагу пре истека тог периода ако Европски парламент и Савет обавесте Комисију о намери да не изјављују приговор</p>		/	НП		
27.3	<p>Ако Европски парламент или Савет изјаве приговор на делегирани акт, акт не ступа на снагу. Институција која изјави приговор наводи разлоге за изјављивање приговора на делегирани акт</p>		/	НП		
28.1	<p>Поступак у хитним случајевима</p> <p>1. Делегирани акти усвојени у складу са овим чланом ступају на снагу без</p>		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	одлагања и примењују се док се не изрази приговор у складу са ставом 2. Обавештење Европском парламенту и Савету о делегираном акту усвојеном у складу са овим чланом утврђује разлоге за коришћење поступка у хитним случајевима					
28.2	Европски парламент и Савет могу да изјаве приговор на делегирани акт усвојен према овом члану у складу са поступком из члана 27(1). У том случају акт престаје да се примењује. Институција која изјави приговор на такав делегирани акт наводи разлоге за изјављивање приговора		/	НП		
29.а	<p>Мере за примену</p> <p>Ако се органи размењују између држава чланица, Комисија усваја детаљна правила за исту примену ове директиве у складу са поступком из члана 30(2) у вези са:</p> <p>(а) поступцима за преношење информација о карактеризацији органа и давалаца које су одређене у Прилогу у складу са чланом 7(б</p>		/	НП		
29.б	поступцима за пренос неопходних информација за обезбеђивање следљивости органа у складу са чланом 10(4);		/			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
29.в	<p>поступцима за обезбеђивање пријављивања озбиљних нежељених догађаја и реакција у складу са чланом 11(4)</p>		/	НП		
30.1	<p>1. Комисији помаже Комитет за трансплантацију органа, у даљем тексту: „Комитет“.</p>		/	НП		
30.2	<p>. Када се упућује на овај став, примењују се чланови 5. и 7. Одлуке 1999/468/ЕЗ, имајући у виду одредбе члана 8. исте одлуке. Рок из члана 5(6) Одлуке 1999/468/ЕЗ је три месеца</p>		/	НП		
31.1	<p>Транспоновање</p> <p>1. Државе чланице доносе законе, уредбе и друге прописе неопходне за спровођење ове директиве до 27. августа 2012. Оне о томе одмах обавештавају Комисију.</p> <p>Када државе чланице усвоје ове одредбе, те одредбе ће садржати упућивање на ову директиву или ће се то упућивање извршити приликом њиховог званичног објављивања. Начине таквог упућивања предвидеће државе чланице</p>		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
31.2	Ова директива не спречава државу чланицу да настави да примењује или уведе строжија правила, под условом да су у складу са одредбама Уговора о функционисању Европске уније		/	НП		
31.3	Државе чланице достављају Комисији текст одредаба националног законодавства, које усвајају у области на коју се односи ова директива		/	НП		
32	<p style="text-align: center;">Ступање на снагу</p> <p>Ова директива ступа на снагу двадесетог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске Уније.</p>		/	НП		
33	<p style="text-align: center;">Адресати</p> <p>Ова директива односи се на све државе чланице.</p>		/	НП		
	<p>АНЕКС КАРАКТЕРИЗАЦИЈА ОРГАНА И ДАВАЛАЦА ДЕО А Минимални скуп података Минимални подаци – информације за карактеризацију органа и давалаца које морају да буду прикупљене за сваку донацију у складу са другим</p>	<p>0.1 29.1 29.2</p>	<p>Координатор за даривање људских органа у здравственој установи за даривање људских органа обавезан је пре узимања људског органа обезбедити процену подобности даваоца људског органа, као и подобност људског органа. Начин процењивања подобности</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>доступност таквих информација и конкретне околности случаја у складу са другим подставом члана 7(1). Скуп додатних података Општи подаци Контакт подаци о организацији за добијање органа/установи у којој се врши добијање органа који су неопходни за усклађивање, додељивање и следљивост органа од давалаца до прималаца и обрнуто. Подаци о даваоцу Демографски и антропометрички подаци који су потребни за гарантовање адекватног поклапања између даваоца/органа и примаоца. Анамнеза даваоца Анамнеза даваоца, а посебно услови који могу да утичу на примереност органа за трансплантацију и указују на ризик од преношења болести. Физички и клинички подаци Подаци клиничког прегледа који су неопходни за оцену физиолошког стања потенцијалног даваоца и сви налази који откривају стања која нису откривена приликом прегледа анамнезе даваоца и која могу да утичу на примереност органа за трансплантацију или могу да указују на ризик од преношења болести. Лабораторијски параметри</p>		<p>Начин процењивања подобности даваоца људских органа, као и људских органа прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Подаци потребни за оцену функционалне карактеризације органа и за откривање потенцијално преносивих болести и могућих контраиндикација у вези са донацијом органа.</p> <p>Тестови снимања</p> <p>Испитивања снимањем неопходна за оцену анатомског стања органа за пресађивање.</p> <p>Терапија</p> <p>Терапија коју прима давалац и која је важна за оцену функционалног стања органа и примерености за донацију органа, а посебно коришћење антибиотика, инотропне подршке или трансфузионе терапије.</p> <p>Терапија</p> <p>Терапија коју прима давалац и која је важна за оцену функционалног стања органа и примерености за донацију органа, а посебно коришћење антибиотика, инотропне подршке или трансфузионе терапије.</p>					

ⁱ Сл. лист бр. L 255, 30.9.2005, стр. 22.

1. Назив прописа Европске уније : Директива коју спроводи Комисија 2012/25/ЕУ од 9. октобра 2012. год. о утврђивању поступака обавештавања, између држава чланица, за размену људских органа који су намењени за пресађивање		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32012L0025				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Управа за биомедицину		4. Датум израде табеле: 7. јул 2017.				
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске Уније: 0.1. Предлог закона о пресађивању људских органа		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:				
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ¹	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.	Ова се директива примењује на прекограничну размену људских органа намењених пресађивању унутар Европске уније.	/	/	НП		

2	<p>У складу с чланом 29. Директиве 2010/53/ЕУ, овом се директивом утврђују</p> <p>(а)(а) поступци за пренос информација о карактеризацији органа и даваоца;</p> <p>(б)(б) поступци за пренос информација које су потребне, како би се обезбедила следљивост органа;</p> <p>(с)(в) поступци којима се обезбеђује извештавање о озбиљним штетним догађајима и нежељеним појавама.</p>	<p>0.1. 10.5</p> <p>30.</p> <p>33.5</p>	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ПУ		
---	---	---	---	----	--	--

3a	<p>У смислу ове директиве, примењују се следеће дефиниције:</p> <p>„држава чланица порекла” значи држава чланица у којој је орган прибављен ради пресађивања</p>	<p>0.1 30.</p> <p>33.5</p>	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	<p>ДУ</p>	<p>Биће транспоновано у правилнику</p>	
----	--	--------------------------------	---	-----------	--	--

36	држава чланица одредишта” значи држава чланица у коју је орган послат ради пресађивања	0.1 30.	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
		33.4	<p>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.</p>			

Зв	<p>(а), „национални идентификациони број даваоца/примаоца” значи идентификациони код додељен даваоцу или примаоцу у складу с идентификационим системом успостављеним на националном нивоу у складу с чланом 10. ставом 2. Директиве 2010/53/ЕУ;</p>	<p>0.1 30</p> <p>33.5</p>	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	<p>ДУ</p>	<p>Биће транспоновано у правилнику</p>	
----	---	-------------------------------	---	-----------	--	--

Зг	<p>„спецификација органа” значи (1) анатомски опис одређеног органа, укључујући: врсту органа (нпр. срце, јетра); (2) према потреби, положај органа (лево или десно) у телу; и (3) да ли се ради о целом органу или о делу органа, уз назнаку режња или сегмента органа</p>	<p>0.1 30</p> <p>33.5</p>	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	<p>ДУ</p>	<p>Биће транспоновано у правилнику</p>	
----	---	-------------------------------	---	-----------	--	--

Зд	„овлашћено тело” значи тело коме су поверени задаци у складу с чланом 17. ставом 1. Директиве 2010/53/ЕУ или европска организација за размену органа којој су поверени задаци у складу с чланом 21. Директиве 2010/53/ЕУ	0.1 30 33.5	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
----	--	---	---	----	---------------------------------	--

4.1a	<p>Државе чланице се старају о томе да информације које се у складу с овом директивом преносе између надлежних или овлашћених тела, организација за прибављање органа и/или трансплантационих центара:</p> <p>(а) преносе се писаним путем, било у електронском облику или факсом (б) написане су на језику који разумеју и пошилилац и прималац или, ако тога нема, на узајамно договореном језику или, ако тога нема, на енглеском језику ц) преносе се без непотребног одлагања г) евидентирају се и на захтев се могу ставити на располагање д) укључују датум и време преноса ђ) укључују податке за ступање у везу с особом која је одговорна за пренос ж) садрже следећи подсетник</p>	<p>0.1. 10.5</p> <p>30.</p> <p>33.5</p>	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ду	Биће транспоновано у правилнику	
------	---	---	---	----	---------------------------------	--

4.2.	У хитним случајевима информације могу да се размене у усменом облику, посебно за размене у складу с члановима 5. и 7. После тих усмених контаката мора да следи пренос у писаном облику, у складу с тим члановима	0.1. 10.5 30. 33.5	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
------	---	-------------------------------------	---	----	---------------------------------	--

4.3	Државе чланице одредишта или порекла се старају о томе да се пошиљиоцу потврђује пријем информација пренесених у складу с овом директивом, у складу са захтевима наведеним у ставу 1	0.1. 10.5 30. 33.5	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
-----	--	-------------------------------------	---	----	---------------------------------	--

4.4.	<p>Државе чланице се старају о томе да је именовано особље у надлежним или овлашћеним телима:</p> <p>(а) на располагању 24 сата дневно и 7 дана у недељи за хитне ситуације (б) у могућности да прими и пренесе информације у складу с овом директивом без непотребног одлагања</p>	<p>0.1. 10.5</p> <p>30.</p> <p>33.4</p>	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
------	---	---	---	----	---------------------------------	--

5.1	<p>Информације о карактеризацији органа и даваоца</p> <p>Ако је предвиђена размена органа између држава чланица, државе чланице обезбеђују да пре размене органа надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла преноси информације које су прикупљене ради карактеризације прибављених органа и даваоца, као што је наведено у члану 7. и у Анексу Директиве 2010/53/ЕУ, надлежним или овлашћеним телима потенцијалних држава чланица одредишта</p>	0.1. 10.5 30.	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
-----	---	-------------------------	--	----	---------------------------------	--

5.2.	<p>Државе чланице обезбеђују да ако неке од информација које је потребно пренети у складу са ставом 1. нису доступне у тренутку првог преноса, а постану доступне касније, како би се омогућило доношење медицинских одлука, те информације благовремено пренеси:</p> <p>а) надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла надлежном или овлашћеном телу државе чланице одредишта б) организација за прибављање органа непосредно трансплантационом центру</p>	0.1 30.	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
5.3	<p>Државе чланице предузимају одговарајуће мере како би осигурале да организације за прибављање органа и трансплантациони центри преносе својим одговарајућим надлежним или овлашћеним телима копију информација у складу с овим чланом</p>	0.1 30.	<p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

6.1.a	<p>Информације којима се осигурава следљивост органа</p> <p>1. Државе чланице обезбеђују да надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла обавештава надлежно или овлашћено тело државе чланице одредишта о:</p> <p>(а) спецификацији органа (б) националном идентификационом броју даваоца (в) датуму прибављања органа (г) имену и подацима за ступање у везу са центром за прибављање органа</p>	0.1 10.5 30.	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
-------	--	------------------------	--	----	---------------------------------	--

6.2.	<p>2. Државе чланице обезбеђују да надлежно или овлашћено тело државе чланице одредишта обавештава надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла о:</p> <p>(а) националном идентификационом броју примаоца или, ако орган није пресађен, о његовој коначној намени</p> <p>(б) датуму пресађивања, ако постоји;</p> <p>(в) имену и подацима за ступање у везу с трансплатационим центром</p>	0.1 10.5 30.	<p>У случају међународне размене људских органа у складу са чланом 30. овог закона, координатор за даривање људских органа или чланови координационог тима из става 3. овог члана обезбеђују пренос информација о подобности даваоца и људских органа, у што краћем року.</p> <p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ду	Биће транспоновано у правилнику	
------	--	------------------------	--	----	---------------------------------	--

7.a	<p align="center">Извештавање о озбиљним штетним догађајима и нежељеним појавама</p> <p>Државе чланице се старају о томе да њихова надлежна или овлашћена тела спроводе следећи поступак:</p> <p>(а) Кад год надлежно или овлашћено тело државе чланице одредишта прими обавештење о озбиљном штетном догађају или нежељеној појави за које сумња да су везани за орган који је примљен од друге државе чланице, оно одмах обавештава надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла и без непотребног одлагања преноси том надлежном или овлашћеном телу почетни извештај који садржи информације наведене у Анексу I, у мери у којој су те информације доступне.</p>	0.1 33.5	<p align="center">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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
-----	---	-------------	---	----	---------------------------------	--

7.6	Надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла одмах обавештава надлежна или овлашћена тела сваке дотичне државе чланице одредишта и свакоме од њих преноси почетни извештај, који садржи информације наведене у Анексу I, кад год прими обавештење о озбиљном штетном догађају или нежељеној појави за које сумња да су везани за даваоца чији су органи послати и у друге државе чланице.	0.1 33.5	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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
7.в	Додатне информације се преносе без непотребног одлагања када постану доступне после почетног извештаја	0.1 33.5	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.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

7.г	<p>(b) По правилу у року од три месеца од преноса почетног извештаја у складу с тачком (а) или (б) надлежно или овлашћено тело државе чланице порекла преноси надлежним или овлашћеним телима свих држава чланица одредишта заједнички коначни извештај, који садржи информације наведене у Анексу II. Надлежна или овлашћена тела држава чланица одредишта благовремено достављају одговарајуће информације надлежном или овлашћеном телу државе чланице порекла. Коначни извештај се саставља после прикупљања одговарајућих информација из свих укључених држава чланица.</p>	0.1 33.5	<p>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.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
-----	--	-------------	--	----	---------------------------------	--

8.1	<p>Међусобна повезаност држава чланица</p> <p>Државе чланице Комисији достављају податке за ступање у везу с надлежним или овлашћеним телима којима се одговарајуће информације преносе у смислу члана 5. с једне стране и чланова 6. и 7. с друге стране. Ти подаци за ступање у везу обухватају најмање следеће податке: име организације, телефонски број, адресу електронске поште, број факса и поштанску адресу</p>	0.1 30.	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
8.2	<p>Ако држава чланица има неколико надлежних или овлашћених тела, она обезбеђује да се информације које једно од њих прими у складу с члановима 5., 6. или 7. прослеђују одговарајућем надлежном или овлашћеном телу на националном нивоу, у складу с расподелом надлежности у тој држави чланици</p>	0.1 30.	<p>Здравствене установе које обављају послове из члана 2. став 1. овог закона сарађују међусобно и са другим здравственим установама, односно правним лицима у Републици Србији, међународним телима или европским организацијама за размену органа, на начин који прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

8.3	<p>Комисија ставља на располагање државама чланицама попис свих надлежних и овлашћених тела која су државе чланице именовале у складу са ставом 1. Државе чланице ажурирају информације на том попису. Комисија може поверити успостављање и одржавање тог пописа трећој страни</p>		/	НП		
9.1	<p>Транспозиција</p> <p>1. Државе чланице доносе законе и друге прописе потребне за усклађивање с овом директивом најкасније до 10. априла 2014.</p> <p>Када државе чланице усвоје ове одредбе, те одредбе ће садржати упућивање на ову директиву или ће се то упућивање извршити приликом њиховог званичног објављивања. Државе чланице одлучују како се то упућивање врши.</p>		/	НП		

9.2	2. Државе чланице Комисији достављају текст главних одредаба националног закона које усвајају у области на коју се односи ова директива.		/	НП		
-----	--	--	---	----	--	--

<p style="text-align: center;"><i>Анекс I</i></p> <p style="text-align: center;">Почетни извештај о сумњи на озбиљне штетне догађаје или нежељене појаве</p> <p>1. Држава чланица подносилац извештаја.</p> <p>2. Идентификациони број извештаја: земља (ИСО)/национални број</p> <p>3. Контакт подаци у вези са подносиоцем извештаја (надлежно или овлашћено тело у држави чланици која подноси извештај): телефон, електронска пошта и, ако постоји, факс</p> <p>4. Центар/организација подносиоца извештаја</p> <p>5. Подаци за ступање у везу с координатором/особом за контакт (трансплантациони центар/центар за прибављање органа у држави чланици која подноси извештај): телефон, електронска пошта и, ако постоји, факс</p>	0.1 33.5	<p style="text-align: center;">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.</p>	ду	Биће транспоновано у правилнику	
---	-------------	--	----	---------------------------------	--

	<p>АНЕКС II</p> <p>Завршни извештај о озбиљним штетним догађајима или нежељеним појавама</p> <p>1. Држава чланица подносилац извештаја.</p> <p>2. Идентификациони број извештаја: земља (ИСО)/национални број</p> <p>3. Контакт подаци подносиоца извештаја: телефон, електронска пошта и, ако постоји, факс</p> <p>4. Датум и време подношења извештаја (гггг/мм/дд/сс/мм)</p> <p>5.8. Идентификациони број/бројеви почетног извештаја (Анекс I)</p> <p>6. Опис случаја</p> <p>7. Укључене државе чланице</p> <p>8. Резултат истраге и коначни закључак</p> <p>9. предузете превентивне и корективне мере</p> <p>10. Закључак/</p>	<p>0.1</p> <p>33.5</p>	<p>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.</p>	<p>ду</p>	<p>Биће транспоновано у правилнику</p>	
--	--	------------------------	--	-----------	--	--

