

ЗАКОН

О ИЗМЕНАМА И ДОПУНИ ЗАКОНА О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКВИМА

Члан 1.

У Закону о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 - УС), после члана 27. додају се назив члана и члан 27а који гласе:

„Услови за узимање ткива са умрлог лица

Члан 27а

Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене само ако се то лице за живота, није противило даривању усмено или у писменом облику.

Изјава о противљењу даривања људских органа, односно ткива (у даљем тексту: Изјава о противљењу) даје се на прописаном обрасцу здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца органа, односно ткива, односно овлашћеном лицу за евидентирање писмене изјаве у Управи за биомедицину.

Малолетно лице и пунолетно лице које није пословно способно Изјаву о противљењу дају у присуству родитеља, односно старатеља.

Изјава о противљењу може се опозвати на начин на који је дата.

Изјава о противљењу уписује се у Регистар лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, који води овлашћено лице које има својство руковоца у предметној обради у Управи за биомедицину.

Начин давања Изјаве о противљењу и Изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, садржај обрасца Изјаве о противљењу и обрасца Изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, начин вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, услови за дозвољеност обраде од стране руковоца, врсте података које су предмет обраде, лица на које се подаци о личности односе, услови за дозвољеност обраде од стране руковоца, врсте података које су предмет обраде, лица на која се подаци о личности односе, лица којима се подаци могу открити и сврха њиховог откривања, рок похрањивања и чувања података, као и друге посебне радње и поступак обраде, укључујући и мере за обезбеђивање законите и поштене обраде, прописује министар надлежан за послове здравља.

Уколико Изјава о противљењу није евидентирана у Регистар лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, пристанак за узимање ткива са умрлог лица дају пунолетно дете, супружник, ванбрачни партнер или родитељи умрлог лица, у тренутку када буду обавештени о смрти потенцијалног даваоца.

Ванбрачни партнер из става 7. овог члана је лице које је са умрлим лицем остваривало заједницу живота у смислу одредаба Породичног закона.

Ако умрло лице нема ниједног члана породице, односно сродника из става 7. овог члана, пристанак за узимање ткива даје пунолетни брат или сестра умрлог лица.

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

непознат или је потпуно лишен пословне способности или је био потпуно лишен родитељског права према умрлом малолетном лицу.

Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање ткива на основу писменог пристанка његове бабе, деде, пунолетног брата или сестре.

Са умрлог пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива на основу писменог пристанка члана породице, односно сродника из става 7. овог члана или пунолетног унука, унуке, брата или сестре.

Са умрлог лица из ст. 11. и 12. овог члана који нема чланове породице или сроднике који могу дати пристанак, дозвољено је узимање ткива на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, под условом да лице које је до тренутка смрти било старатељ умрлог потврди да се умрли није за живота томе изричито успротивио.

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

Начин идентификовања лица која у случајевима из ст. 7-14. овог члана дају пристанак за узимање људских органа са умрлог лица, као утврђивање њиховог својства у односу на умрло лице, као врсте података које су предмет обраде, лица на које се подаци о личности односе, лица којима се подаци могу открити и сврха њиховог откривања, рок похрањивања и чувања података, као и друге посебне радње и поступак обраде, укључујући и мере за обезбеђивање законите и поштене обраде, прописује министар.”

Члан 2.

Члан 31. мења се и гласи:

„Члан 31.

Људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу се складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристанак даваоца у складу са чл. 22. и 27а овог закона.”

Члан 3.

У члану 53. став 1. тачка 9) мења се и гласи:

„9) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27. и 27а овог закона;”

Члан 4.

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

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење Закона о изменама и допуни Закона о људским ћелијама и ткивима садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије („Службени гласник РС”, бр. 98/06 и 115/21), према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни разлог за доношење Предлога закона о изменама и допуни Закона о људским ћелијама и ткивима представља потреба да се предложеним чланом 27а Предлога закона јасно и прецизно уреде питања односа за живота изражене воље потенцијалног даваоца ткива и воље његових сродника, односно обим права сродника умрлог лица у складу са Одлуком Уставног суда број: 111/21, од 25. новембра 2021. године.

Пандемија вируса Covid-19 има значајан негативан утицај на друштво и привреду већине земаља, као на глобална миграциона кретања и мобилност становништа. Исто тако, негативни ефекти се такође могу видети у броју обављених поступака пресађивања људских ткива у периоду до 2020 до 2022. године. Престанак важења члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 – УС) у складу са наведеном Одлуком Уставног суда број: 111/21, од 25. новембра 2021. године довело је до драстичног пада обављених поступака пресађивања људских ткива.

Имајући у виду наведено, дефинисање услова за узивање ткива са умрлог лица (члан 27а Предлога закона) неопходно је како би се омогућило повећање броја обављених поступака пресађивања људских ткива у циљу унапређења здравља грађана Републике Србије и квалитета здравствена заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области.

III. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Чланом 1. Предлога закона предлаже се нови члан 27а којим се уређује нови услови за даривање људских ткива умрлог лица.

Чланом 2. Предлога закона мења се члан 31. Закона и на тај начин усклађује са чланом 27а Предлога закона.

Чланом 3. Предлога закона мења се члан 53. став 1. тачка 9) и усклађује са члан 53. са предложеним чланом 27а.

Чланом 4. Предлога закона предлаже се датум ступања на снагу овог закона.

IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење одредаба овог закона није потребно обезбедити средства у буџету Републике Србије.

ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ**ЧЛАН 27А**

ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА МОГУ СЕ УЗЕТИ РАДИ ПРИМЕНЕ САМО АКО СЕ ТО ЛИЦЕ ЗА ЖИВОТА, НИЈЕ ПРОТИВИЛО ДАРИВАЊУ УСМЕНО ИЛИ У ПИСМЕНОМ ОБЛИКУ.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ ДАРИВАЊА ЉУДСКИХ ОРГАНА, ОДНОСНО ТКИВА (У ДАЉЕМ ТЕКСТУ: ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ) ДАЈЕ СЕ НА ПРОПИСАНОМ ОБРАСЦУ ЗДРАВСТВЕНОМ РАДНИКУ КОЈИ ЈЕ ИЗАБРАНИ ЛЕКАР ДАВАОЦА ОРГАНА, ОДНОСНО ТКИВА, ОДНОСНО ОВЛАШЋЕНОМ ЛИЦУ ЗА ЕВИДЕНТИРАЊЕ ПИСМЕНЕ ИЗЈАВЕ У УПРАВИ ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

МАЛОЛЕТНО ЛИЦЕ И ПУНОЛЕТНО ЛИЦЕ КОЈЕ НИЈЕ ПОСЛОВНО СПОСОБНО ИЗЈАВУ О ПРОТИВЉЕЊУ ДАЈУ У ПРИСУСТВУ РОДИТЕЉА, ОДНОСНО СТАРАТЕЉА.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ МОЖЕ СЕ ОПОЗВАТИ НА НАЧИН НА КОЈИ ЈЕ ДАТА.

ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ УПИСУЈЕ СЕ У РЕГИСТАР ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ, ОДНОСНО ТКИВА, КОЈИ ВОДИ ОВЛАШЋЕНО ЛИЦЕ КОЈЕ ИМА СВОЈСТВО РУКОВАОЦА У ПРЕДМЕТНОЈ ОБРАДИ У УПРАВИ ЗА БИОМЕДИЦИНУ.

НАЧИН ДАВАЊА ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ, САДРЖАЈ ОБРАСЦА ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ И ОБРАСЦА ИЗЈАВЕ О ОПОЗИВУ ИЗЈАВЕ О ПРОТИВЉЕЊУ, НАЧИН ВОЂЕЊА И ПРОВЕРЕ РЕГИСТРА ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ, ОДНОСНО ТКИВА, УСЛОВИ ЗА ДОЗВОЉЕНОСТ ОБРАДЕ ОД СТРАНЕ РУКОВАОЦА, ВРСТЕ ПОДАТАКА КОЈЕ СУ ПРЕДМЕТ ОБРАДЕ, ЛИЦА НА КОЈЕ СЕ ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ОДНОСЕ, УСЛОВИ ЗА ДОЗВОЉЕНОСТ ОБРАДЕ ОД СТРАНЕ РУКОВАОЦА, ВРСТЕ ПОДАТАКА КОЈЕ СУ ПРЕДМЕТ ОБРАДЕ, ЛИЦА НА КОЈА СЕ ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ОДНОСЕ, ЛИЦА КОЈИМА СЕ ПОДАЦИ МОГУ ОТКРИТИ И СВРХА ЊИХОВОГ ОТКРИВАЊА, РОК ПОХРАЊИВАЊА И ЧУВАЊА ПОДАТАКА, КАО И ДРУГЕ ПОСЕБНЕ РАДЊЕ И ПОСТУПАК ОБРАДЕ, УКЉУЧУЈУЋИ И МЕРЕ ЗА ОБЕЗБЕЂИВАЊЕ ЗАКОНИТЕ И ПОШТЕНЕ ОБРАДЕ, ПРОПИСУЈЕ МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА.

УКОЛИКО ИЗЈАВА О ПРОТИВЉЕЊУ НИЈЕ ЕВИДЕНТИРАНА У РЕГИСТАР ЛИЦА КОЈА НЕ ЖЕЛЕ ДА ДАРУЈУ СВОЈЕ ОРГАНЕ, ОДНОСНО ТКИВА, ПРИСТАНАК ЗА УЗИМАЊЕ ТКИВА СА УМРЛОГ ЛИЦА ДАЈУ ПУНОЛЕТНО ДЕТЕ, СУПРУЖНИК, ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР ИЛИ РОДИТЕЉИ УМРЛОГ ЛИЦА, У ТРЕНУТКУ КАДА БУДУ ОБАВЕШТЕНИ О СМРТИ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ДАВАОЦА.

ВАНБРАЧНИ ПАРТНЕР ИЗ СТАВА 7. ОВОГ ЧЛАНА ЈЕ ЛИЦЕ КОЈЕ ЈЕ СА УМРЛИМ ЛИЦЕМ ОСТВАРИВАЛО ЗАЈЕДНИЦУ ЖИВОТА У СМISЛУ ОДРЕДАБА ПОРОДИЧНОГ ЗАКОНА.

АКО УМРЛО ЛИЦЕ НЕМА НИЈЕДНОГ ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ, ОДНОСНО СРОДНИКА ИЗ СТАВА 7. ОВОГ ЧЛАНА, ПРИСТАНАК ЗА УЗИМАЊЕ ТКИВА ДАЈЕ ПУНОЛЕТНИ БРАТ ИЛИ СЕСТРА УМРЛОГ ЛИЦА.

СА УМРЛОГ МАЛОЛЕТНОГ ЛИЦА, КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА БИЛО ПОД РОДИТЕЉСКИМ СТАРАЊЕМ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ТКИВА САМО НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАНКА ОБА РОДИТЕЉА, ОДНОСНО ЈЕДНОГ РОДИТЕЉА АКО ЈЕ ДРУГИ РОДИТЕЉ УМРО ИЛИ ЈЕ НЕПОЗНАТ ИЛИ ЈЕ ПОТПУНО ЛИШЕН ПОСЛОВНЕ СПОСОБНОСТИ ИЛИ ЈЕ БИО ПОТПУНО ЛИШЕН РОДИТЕЉСКОГ ПРАВА ПРЕМА УМРЛОМ МАЛОЛЕТНОМ ЛИЦУ.

СА УМРЛОГ МАЛОЛЕТНОГ ЛИЦА КОЈЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА БИЛО БЕЗ РОДИТЕЉСКОГ СТАРАЊА, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ТКИВА НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАКА ЊЕГОВЕ БАБЕ, ДЕДЕ, ПУНОЛЕТНОГ БРАТА ИЛИ СЕСТРЕ.

СА УМРЛОГ ПУНОЛЕТНОГ ЛИЦА КОМЕ ЈЕ ЗА ЖИВОТА НА ОСНОВУ ОДЛУКЕ НАДЛЕЖНОГ ОРГАНА ДЕЛИМИЧНО ИЛИ У ПОТПУНОСТИ ОДУЗЕТА ПОСЛОВНА СПОСОБНОСТ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ТКИВА НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАКА ЧЛАНА ПОРОДИЦЕ, ОДНОСНО СРОДНИКА ИЗ СТАВА 7. ОВОГ ЧЛАНА ИЛИ ПУНОЛЕТНОГ УНУКА, УНУКЕ, БРАТА ИЛИ СЕСТРЕ.

СА УМРЛОГ ЛИЦА ИЗ СТ. 11. И 12. ОВОГ ЧЛАНА КОЈИ НЕМА ЧЛАНОВЕ ПОРОДИЦЕ ИЛИ СРОДНИКЕ КОЈИ МОГУ ДАТИ ПРИСТАКА, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАЊЕ ТКИВА НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ КОЈИ СЕ ОБРАЗУЈЕ У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА, ПОД УСЛОВОМ ДА ЛИЦЕ КОЈЕ ЈЕ ДО ТРЕНУТКА СМРТИ БИЛО СТАРАТЕЉ УМРЛОГ ПОТВРДИ ДА СЕ УМРЛИ НИЈЕ ЗА ЖИВОТА ТОМЕ ИЗРИЧИТО УСПРОТИВИО.

СА УМРЛОГ ЛИЦА КОЈИ НИЈЕ ДРЖАВЉАНИН РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ, ОДНОСНО НЕМА СТАЛНО НАСТАЊЕЊЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, ДОЗВОЉЕНО ЈЕ УЗИМАТИ ТКИВА САМО НА ОСНОВУ ПИСМЕНОГ ПРИСТАКА СУПРУЖНИКА, ОДНОСНО ВАНБРАЧНОГ ПАРТНЕРА, РОДИТЕЉА, ПУНОЛЕТНОГ БРАТА, ОДНОСНО СЕСТРЕ ИЛИ ПУНОЛЕТНОГ ДЕТЕТА УМРЛОГ ЛИЦА.

НАЧИН ИДЕНТИФИКОВАЊА ЛИЦА КОЈА У СЛУЧАЈЕВИМА ИЗ СТ. 7-14. ОВОГ ЧЛАНА ДАЈУ ПРИСТАКА ЗА УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА СА УМРЛОГ ЛИЦА, КАО УТВРЂИВАЊЕ ЊИХОВОГ СВОЈСТВА У ОДНОСУ НА УМРЛО ЛИЦЕ, КАО ВРСТЕ ПОДАТАКА КОЈЕ СУ ПРЕДМЕТ ОБРАДЕ, ЛИЦА НА КОЈЕ СЕ ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ОДНОСЕ, ЛИЦА КОЈИМА СЕ ПОДАЦИ МОГУ ОТКРИТИ И СВРХА ЊИХОВОГ ОТКРИВАЊА, РОК ПОХРАЊИВАЊА И ЧУВАЊА ПОДАТАКА, КАО И ДРУГЕ ПОСЕБНЕ РАДЊЕ И ПОСТУПАК ОБРАДЕ, УКЉУЧУЈУЋИ И МЕРЕ ЗА ОБЕЗБЕЂИВАЊЕ ЗАКОНИТЕ И ПОШТЕНЕ ОБРАДЕ, ПРОПИСУЈЕ МИНИСТАР.

ЧЛАН 31

~~Људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу се складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристака даваоца у складу са чл. 22. и 28. овог закона.~~

ЧЛАН 31.

ЉУДСКЕ ЋЕЛИЈЕ И ТКИВА КОЈИ СУ УЗЕТИ ЗА ПРИМЕНУ КОД ЉУДИ МОГУ СЕ СКЛАДИШТИТИ И ПРИМЕНИТИ У ДРУКЧИЈУ СВРХУ ОД ОНЕ ЗБОГ КОЈЕ СУ УЗЕТИ, САМО УЗ ПИСМЕНИ ПРИСТАКА ДАВАОЦА У СКЛАДУ СА ЧЛ. 22. И 27А ОВОГ ЗАКОНА.

Прекршаји

Члан 53.

Новчаном казном од 500.000,00 до 1.000.000,00 динара казниће се за прекршај правно лице - банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа или друга установа, ако:

- 1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза људских ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8);
- 2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива (члан 9. став 5);
- 3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним пословима који се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности људских ћелија и ткива (члан 12);
- 4) не именује задужено лице и не достави податке о задуженом лицу у складу са чланом 13. овог закона;
- 5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;
- 6) не учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа у складу са чланом 15. овог закона;
- 7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца пре узимања људских ћелија и ткива (члан 20);
- 8) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22-24. овог закона;
- ~~9) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27. и 28. овог закона;~~
- 9) ОМОГУЋИ УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА, ОДНОСНО ТКИВА У СУПРОТНОСТИ СА ЧЛ. 27. И 27А ОВОГ ЗАКОНА;
- 10) омогући примену људских ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;
- 11) не обезбеди следљивост свих људских ћелија и ткива у складу са чл. 33-35. овог закона;
- 12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 36);
- 13) не води евиденције прописане чланом 38. став 2. овог закона;
- 14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицину (члан 39. став 1);
- 15) врши увоз, односно извоз људских ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;
- 16) даје податке о личности даваоца и примаоца људских ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;
- 17) оглашава, односно рекламира потребу за људским ћелијама и ткивима, као и оглашава примену људских ћелија и ткива, 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 послове из области људских ћелија и ткива, као и банку људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 44).

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 10.000,00 до 150.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице - здравствени радник, односно друго физичко лице новчаном казном од 10.000,00 до 100.000,00 динара.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. *Који показатељи се прате у области пресађивања људских ткива, који су разлози због којих се ови показатељи прате и које су њихове вредности?*

Показатељи који се прате су број пресађених ткива и број болесника који чекају на листи за пресађивање ткива/рожњаче. На Листи чекања за пресађивање рожњаче се налази око 1000 пацијената у Републици Србији. Рожњача је ткиво ока и узима се са умрлих лица по медицински утврђеним критеријумима. На ћелије које се узимају од живих људи не односи се одредба овог закона.

2. *Да ли су уочени проблеми у области пресађивања људских ткива, и на кога се они односе?*

На основу Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије, утврђено је да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима, нису у сагласности са Уставом и престале су да важе даном објављивања Одлуке у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Последица проблема је потпуни прекид програма кадаверичне трансплантације у свим центрима за пресађивање у Републици Србији док се не измени спорни члан закона. Пацијенти који имају озбиљна оштећења вида са компликацијама које неминовно воде слепилу су ускраћени за нормално функционисање у породичном, радном и социјалном окружењу.

3. *Које се промене предлажу?*

Како би се наставиле процедуре пресађивања људских ткива са умрлих давалаца и унапредила здравствена заштита грађана Републике Србије којима је неопходно пресађивање људских ткива, и како би се испуниле инструкције које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије, предлаже се нови члан 27а, као и неопходне измене и допуне 31. и 53., ради усклађивања са новим члана 27а, унапређивања рада здравственог система Републике Србије у области пресађивања људских ткива.

Промена која се предлаже је увођење Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива који води Управа за биомедицину

По ступању на снагу овог Закона, неопходно је донети Правилник о Регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, којим ће се регулисати начин давања Изјаве о противљењу, садржај обрасца Изјаве о противљењу, као и обрасца Изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, начин вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива.

4. *Да ли је промена заиста неопходна и у ком обиму?*

У Управи за биомедицину, Министарства здравља (у даљем тексту: „Управа за биомедицину“) води се редовна и уредна Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива у којој је регистровано 407 лица. Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива је већ је у функцији у Управи за биомедицину, само што иста евиденција, односно

регистар није унета у одредбу претходно важећег члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у евиденцију/регистар врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину. Такође, лица која не желе да дарују своје органе и/или ткива могу изјаву дати код свог изабраног лекара или код овлашћеног државног службеника у Управи за биомедицину.

5. На које циљне групе ће утицати предложена промена?

Измене прописа ће утицати на пацијенте који чекају на листама чекања за пресађивање ткива/рожњаче и на њихове породице.

6. Како је искуство у остваривању ових промена у поређењу са искуством других држава, односно локалних самоуправа (ако је реч о јавној политици или акту локалне самоуправе)?

Решења су преузета након ЕУ твининг пројекта где су Шпанија и Хрватска пренеле моделе њихове добре медицинске праксе (као земље са највећим бројем успешно обављених трансплантација људских органа и ткива на свету).

7. Због чега је непходно постићи жељену примену на нивоу друштва?

Новим Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у одлуци Уставног суда, унапредиће се процедуре пресађивања људских ткива са умрлих давалаца, унапредиће се евиденција лица која не желе да буду потенцијални даваоци ткива након смрти, и унапредиће се здравствена заштита грађана Републике Србије.

8. Да ли су општи и посебни циљеви усклађени са важећим документима јавних политика и постојећим правим оквиром, а пре свега са приоритетним циљевима Владе?

По нашим сазнањима не постоји документ јавне политике за област биомедицине. Постојећим документима јавне политике нису предвиђени циљеви који се односе на циљ овог закона.

9. На основу којих показатеља учинка ће бити могуће утврдити да ли је дошло до остваривања општих односно посебних циљева?

Општи циљ је постизање националне самодовољности у броју људских органа, односно ткива за пресађивање. Да би Република Србија обезбедила самодовољност, потребно је да се постигне број од 10 донора/умрлих давалаца људских органа, односно ткива на милион становника годишње.

10. Да ли је потребно издвојити финансијске ресурсе у буџету за спровођење изабране опције, или из других извора финансирања?

За израду регистра није потребно издвојити буџетска средства, нити је потребна обука запослених у Управи за биомедицину. Евиденција лица односно регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива већ

је у функцији и води се у Управи за биомедицину, само што иста, као таква, није унета у претходно важећи члан 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у досадашњу евиденцију врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

11. Какви ће бити ефекти спровођења изабране опције на расходе других институција?

Спровођење изабране опције неће имати ефекте на расходе других институција.

12. Колике трошкове и користи (материјалне и нематеријалне) ће изабрана опција проузроковати грађанима?

Изабрана опција неће проузроковати трошкове (материјалне и нематеријалне) грађанима Републике Србије.

13. Да ли би се реализацијом изабране опције утицало на промене у финансирању, квалитету или доступности система социјалне заштите, здравственог система или система образовања, посебно у смислу једнаког приступа услугама и правима за осетљиве групе и на који начин?

Корист за грађане је изузетна, имајући у виду да ће могућност да им се обезбеди право на пресађивање људских ткива са умрлих лица, које им је због Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије суспендовано. Пацијенти која имају озбиљна оштећења вида са компликацијама који неминовно воде слепилу су ускраћени за нормално функционисање у породичном, радном и социјалном окружењу.

14. Да ли постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције (укључујући и квалитет и квантитет расположивих капацитета) и да ли је потребно предузети одређене мере за побољшавање тих капацитета?

Постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције и из тог разлога није потребно предузети мере за побољшавање тих капацитета. Домовима здравља је упућено упутство у складу са којим ће вршити пријем захтева за упис у регистар. Кад буде донет Правилник, домовима здравља ће бити прослеђени обрасци захтева.

15. Које додатне мере треба спровести и колико времена ће бити потребно да се спроведе изабрана опција и обезбеди њено касније доследно спровођење, односно њена одрживост?

Правилник о регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива биће донет у року од 60 дана, од дана ступања на снагу наведених измена и допуна Закона о људским ћелијама и ткивима, а на основу предложених инструкција које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике

Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије.

Није потребно спроводити ниједне друге додатне мере.

16. Да ли су обезбеђена финансијска средства за спровођење изабране опције?

За изабрану опцију није потребно издвојити нити обезбедити финансијска средства из буџета Републике Србије ради спровођење исте.

17. Да ли је за спровођење изабране опције обезбеђено довољно времена за спровођење поступка јавних набавки уколико је она потребна?

За изабрану опцију није потребно спровести поступак јавне набавке.

18. Да ли постоји још неки ризик за спровођење изабране опције?

Не постоји ризик за спровођење решења прописа.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ
--

1. Овлашћени предлагач прописа: Влада
Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Предлог закона о изменама и допуни Закона о људским ћелијама и ткивима
Draft Law on amendment of the Law on human cells and tissues

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 – Међународни уговори”, број 83/08) (у даљем тескту: Споразум),

а) Одредба Споразума који се односи на нормативну садржину прописа

-

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума

-

в) Оцена испуњености обавеза које произилазе из наведене одредбе Споразума

-

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

-

д) Веза са Националним програмом за интеграцију Републике Србије у Европску унију

-

4. Усклађеност прописа са прописима Европске Уније

а) Навођење одредби примарних извора према ЕУ и усклађености са њима

-

б) Навођење секундарних извора права ЕУ и оцена усклађености са њима

-

в) Навођење осталих извора права ЕУ 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. Ако 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 и 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 2001/42ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве),

-

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

Не

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

Не

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

Не