

ZAKON

O TRANSPLANTACIJI ORGANA

("Sl. glasnik RS", br. 72/2009)
Na snazi od: 11.09.2009. god.

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se uzimanje organa ili delova organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i druga pitanja od značaja za organizaciju i sprovođenje transplantacije organa ili delova organa.

Za obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti transplantacije organa ili delova organa, ćelija i tkiva, postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i transfuzije krvi, ovim zakonom osniva se Uprava za biomedicinu kao organ u sastavu Ministarstva zdravlja i utvrđuje njena nadležnost.

Primena propisa

Član 2

Ako je transplantacija organa ili delova organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja na drukčiji način uređena drugim zakonom, primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

U pogledu organizacije zdravstvene službe i ostvarivanju prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, kao i zakona kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:

1) transplantacija organa ili delova organa (u daljem tekstu: transplantacija) jeste medicinski postupak uzimanja organa, odnosno delova organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja, uključujući sve procedure za pripremu, obradu, očuvanje, praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i distribuciju organa, odnosno delova organa;

2) organ je vitalni deo ljudskog tela sastavljen od različitih tkiva, koji ima sopstvenu strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomije;

3) uzimanje organa, odnosno delova organa (u daljem tekstu: uzimanje organa) jeste medicinski postupak kojim se putem odstranjivanja iz tela žmog ili umrlog lica dobija organ, odnosno deo organa radi presađivanja u telo drugog lica;

4) presađivanje organa jeste medicinski postupak kojim se uzeti organ unosi, odnosno implantira u telo drugog žmog lica radi lečenja;

5) davalac organa jeste živo, odnosno umrlo lice od koga se dobija organ ili deo organa;

6) primalac organa jeste živo lice kome se radi lečenja presađuje organ, odnosno organi ili delovi organa;

7) doniranje jeste postupak davanja organa bez naknade sa žmog ili umrlog lica radi presađivanja u telo drugog lica radi lečenja;

8) obrada jeste svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja organa namenjenih za transplantaciju, radi lečenja;

9) očuvanje jeste postupak korišćenja hemijskih sredstava, odnosno promenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje organa;

10) distribucija jeste prevoz i isporuka organa, odnosno delova organa sa mesta gde su uzeti na mesto gde se presađuju;

11) ozbiljna neželjena pojava jeste svaka pojava u vezi sa uzimanjem, presađivanjem, obradom, očuvanjem i distribuiranjem organa koja može da dovede do prenošenja zaraznih bolesti, smrti ili ugrožavanja života, odnosno nastanka invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenata ili koja može da dovede do hospitalizacije ili obolevanja, odnosno da produži hospitalizaciju ili obolevanje;

12) ozbiljna neželjena reakcija jeste neželjen odgovor, uključujući i pojavu zarazne bolesti davaoca ili primaoca koja je povezana sa dobijanjem organa, odnosno delova organa kao i njihovom primenom kod određenog lica i koji je štetan, opasan po život i zdravlje, koji dovodi do pojave invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenta, odnosno dovodi do hospitalizacije ili oboljenja, odnosno do produženja hospitalizacije ili obolevanja;

13) sledivost jeste mogućnost identifikovanja davaoca i primaoca organa i lociranje organa u svakoj fazi od uzimanja, dobijanja, obrade, očuvanja, testiranja i distribucije, do presađivanja organa ili odbacivanja organa koji je presađen;

14) član porodice jeste supružnik, odnosno vanbračni partner, srodnik u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočnoj liniji zaključno sa trećim stepenom srodstva, usvojitelj i usvojenik;

15) nezavisni svedok jeste punoletno poslovno sposobno lice koje ni na koji način nije povezano sa postupkom obavljanja transplantacije organa;

16) promocija dobrovoljnog davalaštva organa jeste kontinuirano upoznavanje i davanje informacija građanima o značaju transplantacije, mogućnostima i uslovima za doniranje organa,

kako bi se građani za života odlučili da postanu davaoci organa, odnosno delova organa i kako bi članove svoje porodice, odnosno pravne zastupnike upoznali sa svojom željom da budu davaoci organa, kao i davanje potrebnih informacija zdravstvenim radnicima;

17) tipizacija tkiva jeste postupak određivanja imunoloških parametara koji su od značaja za pravilan izbor, odnosno podudarnost organa, odnosno delova organa za transplantaciju;

18) nedobitne usluge jesu usluge u vezi sa transplantacijom organa, odnosno delova organa čija se cena utvrđuje samo na osnovu zaračunavanja nužnih troškova uzimanja, davanja, presađivanja, pripreme, obrade, očuvanja, bez ostvarivanja dobiti, odnosno koje se ne pružaju radi ostvarivanja dobiti;

19) sistem kvaliteta jeste postupak utvrđivanja unutrašnje organizacije za obavljanje poslova uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, presađivanja, distribucije, odnosno transplantacije na način koji obezbeđuje stalno unapređenje kvaliteta rada i bezbednosti pacijenta, kao i sprečavanje nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenta, uz obavljanje svih poslova u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

20) upravljanje kvalitetom jeste postupak koordinisanja aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije i sprovođenja postupka transplantacije sa stanovišta kvaliteta;

21) standardni operativni postupci jesu pismena uputstva koja opisuju procedure u određenom postupku uključujući i materijale koji se koriste, kao i očekivani krajnji ishod.

II NAČELA POSTUPKA TRANSPLANTACIJE

Načelo solidarnosti

Član 4

Načelo solidarnosti između davaoca i primaoca organa ostvaruje se organizacijom postupka doniranja, odnosno primanja organa koji se zasniva na uvažavanju prioritenih interesa za očuvanje života i zdravlja, odnosno koji se zasniva na dobrovoljnosti, neplaćenom doniranju, anonimnosti davaoca i primaoca organa, kao i altruizmu davaoca.

Načelo medicinske opravdanosti transplantacije

Član 5

Načelo medicinske opravdanosti transplantacije ostvaruje se sprovođenjem postupka transplantacije radi lečenja samo u slučaju kada nije moguće preduzeti drukčiji način lečenja koji ima uporedivu efikasnost, odnosno ukoliko transplantacija ne dovodi do neprihvatljivog rizika za život davaoca i primaoca organa i ukoliko su prethodno, u skladu sa pravilima struke, obavljena sva potrebna medicinska ispitivanja pomoću kojih je moguće sa velikom verovatnoćom predvideti bezbednost za davaoca i za primaoca organa i uspeh medicinske intervencije.

Načelo zaštite interesa i dostojanstva

Član 6

Načelo zaštite interesa i dostojanstva davaoca i primaoca organa ostvaruje se sprovođenjem postupka transplantacije na način koji obezbeđuje da interes i dobrobit pojedinca budu iznad interesa društva i nauke, koji garantuje poštovanje dostojanstva i interesa pojedinca i njegovih zakonom utvrđenih prava, bez diskriminacije.

Načelo dostupnosti i zabrane diskriminacije

Član 7

Načelo dostupnosti i zabrane diskriminacije ostvaruje se na način kojim se obezbeđuju jednake mogućnosti za transplantaciju svim primaocima organa kod kojih je to medicinski opravdano bez obzira na pol, veroispovest, nacionalnu pripadnost, godine života, materijalno stanje, socijalni status, političko ili drugo ubeđenje i isključivo uz poštovanje etičkih principa, kao i medicinskih kriterijuma za uzimanje i doniranje organa.

Načelo bezbednosti

Član 8

Načelo bezbednosti ostvaruje se tako što se postupak transplantacije obavlja u skladu sa dostignućima i razvojem medicinske nauke, najvišim profesionalnim standardima i kodeksom profesionalne etike, kao i medicinsko-etičkim principima zasnovanim na bezbednim transplantacionim tehnikama.

III ORGANIZACIJA OBAVLJANJA POSLOVA TRANSPLANTACIJE ORGANA

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije

Član 9

Poslove transplantacije obavljaju zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji je donela Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže), odnosno delovi tih zdravstvenih ustanova, koje su dobile dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, tipizacije tkiva, odnosno poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove transplantacije može obavljati zdravstvena ustanova, odnosno delovi zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova), i to:

- 1) zdravstvena ustanova u kojoj je dozvoljeno uzimanje i distribucija, odnosno u kojoj se dijagnostikuje i utvrđuje moždana smrt;
- 2) zdravstvena ustanova za presađivanje organa;
- 3) zdravstvena ustanova za utvrđivanje podudarnosti, odnosno tipizaciju tkiva;

4) zdravstvena ustanova za transplantaciju koja obavlja i poslove uzimanja, distribucije i presađivanja organa.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana u zdravstvenim ustanovama organizuju se timovi za transplantaciju.

Postupak akreditacije zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana obavlja se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a na osnovu standarda za akreditaciju zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije, koje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije ostvaruju sredstva za rad u skladu sa zakonom.

Izdavanje dozvole

Član 10

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove iz člana 9. ovog zakona ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, u skladu sa ovim zakonom, ako:

- 1) zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Uz zahtev za izdavanje dozvole iz stava 1. ovog člana zdravstvena ustanova dužna je da podnese dokaz o ispunjenosti uslova iz stava 1. ovog člana.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) preko Uprave za biomedicinu, osnovane u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: Uprava za biomedicinu).

Ministar izdaje dozvolu na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza nadležnog inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom.

Ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova iz člana 9. stav 2. ovog zakona zdravstvenoj ustanovi, odnosno delu zdravstvene ustanove.

Samo ona zdravstvena ustanova koja je dobila dozvolu iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova) može da obavlja poslove uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno poslove transplantacije u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na vreme od pet godina i može se obnoviti.

Zabranjeno je da drugi oblik zdravstvene službe osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (u daljem tekstu: privatna praksa) obavlja poslove uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno poslove transplantacije.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, odnosno timova za transplantaciju, kao i druge uslove iz stava 1. tačka 2) ovog člana propisuje ministar.

Obnova dozvole

Član 11

Zdravstvena ustanova koja je dobila dozvolu za obavljanje poslova transplantacije iz člana 9. stav 2. ovog zakona podnosi zahtev za obnovu dozvole najkasnije 90 dana pre isteka vremena za koje je dobila dozvolu.

Zahtev za obnovu dozvole iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Prilikom prosleđivanja zahteva za obnovu dozvole Uprava za biomedicinu dostavlja Ministarstvu poslednji nalaz nadležne inspekcije o izvršenom redovnom nadzoru nad obavljanjem poslova iz člana 9. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova je dužna da u postupku obnove dozvole podnese i sve druge potrebne dokaze na zahtev Uprave za biomedicinu.

Ministar donosi rešenje o obnavljanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu po postupku i na način propisan za izdavanje dozvole.

Oduzimanje dozvole

Član 12

Ministar može ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi da oduzme dozvolu za obavljanje poslova transplantacije i pre isteka roka na koji je dozvola izdata, ako:

- 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove propisane zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, tipizacije tkiva, odnosno poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) se u postupku nadzora nad radom, odnosno u postupku stručnog nadzora utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke;

4) se u postupku kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada ovlaštene zdravstvene ustanove utvrdi da je kvalitet postupka uzimanja, distribucije, presađivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ispod utvrđenih standarda, odnosno da se ne obavljaju u skladu sa standardnim operativnim procedurama i vodičima dobre prakse, kao i da su ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije prouzrokovane propustima u radu ovlaštene zdravstvene ustanove;

5) ne postiže uporedive rezultate u toku jedne kalendarske godine, u skladu sa standardima medicinske struke.

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Donošenje rešenja o davanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 13

Ministar izdaje, obnavlja, odnosno oduzima dozvolu rešenjem, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Koordinator u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi

Član 14

U svakoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi direktor određuje koordinatora za transplantaciju organa (u daljem tekstu: koordinator), uz prethodnu saglasnost ministra.

Za koordinatora može biti određeno lice iz reda zaposlenih u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koje ima završen medicinski fakultet, položen stručni ispit, odgovarajuću specijalizaciju, koje je istaknuti stručnjak za oblast uzimanja, distribucije, presađivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije i koje ima najmanje pet godina radnog iskustva na navedenim poslovima posle položenog specijalističkog ispita.

Poslovi koordinatora

Član 15

Koordinator:

1) koordinira rad timova za transplantaciju iz člana 9. stav 3. ovog zakona na poslovima uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, presađivanja, odnosno transplantacije;

2) odgovoran je za organizaciju postupka praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija i vođenje evidencije u skladu sa ovim zakonom;

3) odgovoran je za utvrđivanje i praćenje sistema kvaliteta u postupcima uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;

4) odgovoran je za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u postupcima uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;

5) saraduje sa Upravom za biomedicinu, dostavlja podatke i izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;

6) ostvaruje saradnju sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u skladu sa ovim zakonom;

7) obavlja druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana koordinatoru pripada naknada za rad u skladu sa propisima kojima se uređuje finansiranje obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Podnošenje izveštaja od strane koordinatora

Član 16

Koordinator podnosi tromesečne izveštaje o radu Upravi za biomedicinu, kao i godišnji izveštaj, koji sadrži:

1) podatke o dijagnostikovanim i utvrđenim moždanim smrtima, u skladu sa ovim zakonom;

2) podatke o broju i vrsti uzetih, distribuiranih, presađenih, odnosno transplantiranih organa, sa živih, odnosno umrlih lica;

3) podatke o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;

4) podatke o starosnim grupama pacijenata, odnosno davalaca organa, polu i porodičnom stanju pacijenata, odnosno davalaca organa;

5) preduzete mere radi obezbeđenja kvaliteta transplantacije;

6) probleme u ostvarivanju postupka transplantacije;

7) druge podatke po zahtevu Uprave za biomedicinu.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana treba da sadrži i predlog mera za unapređivanje rezultata rada, odnosno kvaliteta zdravstvene zaštite.

Etički odbor

Član 17

Etički odbor osnovan u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, u postupku transplantacije organa obavlja sledeće poslove:

- 1) daje saglasnost za uzimanje organa od živog davaoca organa;
- 2) daje mišljenje o etičkim i drugim pitanjima u postupku transplantacije;
- 3) obavlja i druge poslove na predlog koordinatora i na osnovu zahteva etičkog odbora nadležnog za biomedicinu.

Saglasnost iz stava 1. tačka 1) ovog člana, Etički odbor daje nakon uvida u medicinsku dokumentaciju, tako što svi članovi Etičkog odbora stavljaju svoj potpis ispod potpisa davaoca na izjavi o pristanku živog davaoca.

IV POSTUPAK TRANSPLANTACIJE

Dobrovoljnost davanja organa

Član 18

Doniranje organa je dobrovoljno i bez finansijske nadoknade, osim nadoknade nužnih troškova.

Vrstu i visinu nužnih troškova, kao i način i postupak nadoknade nužnih troškova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Nedobitnost pružanja usluga u vezi sa transplantacijom

Član 19

Usluge u vezi sa uzimanjem, distribucijom, presađivanjem, utvrđivanjem podudarnosti, odnosno tipizacijom tkiva, odnosno transplantacijom obavljaju se kao nedobitne usluge, osim ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Medicinska opravdanost transplantacije

Član 20

Postupak transplantacije može se obavljati samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način lečenja, uz poštovanje načela postupka transplantacije propisanih ovim zakonom.

Pismeni pristanak punoletnog primaoca

Član 21

Presađivanje organa obavlja se samo ako je punoletni poslovno sposobni primalac pre presađivanja, kao izraz slobodne volje, dao pismeni pristanak za presađivanje organa.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku presađivanja organa dužan je da primaocu organa radi donošenja odluke o davanju pristanka iz stava 1. ovog člana pruži potpune informacije o svrsi i prirodi presađivanja organa, postupku transplantacije, verovatnoći uspeha, uobičajenim posledicama presađivanja, kao i o mogućim rizicima, odnosno zabeleženim ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama, kao i o mogućim alternativama transplantacije.

Pismeni pristanak maloletnog primaoca, odnosno primaoca kome je oduzeta poslovna sposobnost

Član 22

Maloletnom licu koje nema poslovnu sposobnost, kao i punoletnom licu kome je sudskom odlukom u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, presađivanje organa može se obaviti samo uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika, odnosno staratelja, i pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života.

Licu kome je sudskom odlukom delimično oduzeta poslovna sposobnost presađivanje organa može se obaviti pod uslovom da je pre presađivanja to lice dalo pismeni pristanak u skladu sa stepenom sposobnosti da samostalno donosi odluke i uz prisustvo i saglasnost staratelja koji potpisom potvrđuje iskazanu volju tog lica.

Sa pismenim pristankom staratelja iz st. 1. i 2. ovog člana mora da se saglasi organ starateljstva.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku transplantacije dužan je da informacije iz člana 21. stav 3. ovog zakona pruži licu, odnosno staratelju koji daju pristanak, odnosno saglasnost iz stava 1. ovog člana.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar.

Republička lista čekanja za transplantaciju organa

Član 23

Radi obezbeđivanja dostupnosti organa i pravičnosti postupka transplantacije u Republici Srbiji, za pacijente kod kojih postoji medicinska opravdanost za transplantaciju, sačinjava se jedinstvena republička lista čekanja za primaoce organa (u daljem tekstu: Republička lista čekanja).

Republička lista čekanja iz stava 1. ovog člana sačinjava se prema vrsti potrebnih organa.

Republičku listu čekanja iz stava 2. ovog člana sačinjava i vodi Uprava za biomedicinu.

Radi obezbeđivanja transplantacije za pacijente koji se nalaze na Republičkoj listi čekanja ministar donosi republički program za transplantaciju.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 4. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije, kao i iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ovlašćena zdravstvena ustanova koja obavlja postupak transplantacije, odnosno presađivanja organa sačinjava listu čekanja po vrsti organa potrebnih za pacijente koji se leče u toj zdravstvenoj ustanovi, a koja mora biti usklađena sa Republičkom listom čekanja iz stava 1. ovog člana.

Sadržinu, način i postupak sačinjavanja i vođenja Republičke liste čekanja i dostavljanja podataka od ovlašćenih zdravstvenih ustanova, kriterijume za stavljanje na Republičku listu čekanja, uslove za utvrđivanje prioriteta primaoca organa i druga pitanja od značaja za sačinjavanje i vođenje Republičke liste čekanja, propisuje ministar.

Razmena organa radi lečenja

Član 24

Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Republici Srbiji nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa Republičke liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji i stranoj državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmenu organa radi lečenja u skladu sa ovim zakonom.

Uzajamna saradnja iz stava 1. ovog člana uspostavlja se na osnovu međunarodnog ugovora sa međunarodnom organizacijom, međunarodnom institucijom i stranom državom.

Razmena organa radi lečenja dozvoljena je isključivo pod uslovom da je zasnovana na pravima i obavezama preuzetim međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana, kao i ako su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke i struke kojima se obezbeđuje bezbednost, kvalitet i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Razmena organa, na osnovu međunarodnog ugovora iz stava 2. ovog člana, vrši se na principu reciprociteta, a zabranjeno je u postupku razmene organa primiti organ koji ne zadovoljava najviše profesionalne standarde medicinske nauke i struke.

Zabranjena je razmena organa koja se obavlja u suprotnosti sa međunarodnim ugovorom o razmeni organa iz stava 2. ovog člana.

Zabranjeno je pri razmeni organa nuditi, davati ili primiti novčanu naknadu kao i bilo koju drugu materijalnu ili nematerijalnu korist osim nadoknade nužnih troškova koji se utvrđuju međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana.

Uprava za biomedicinu koordinira rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova u postupku razmene organa u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana.

Ministar, na predlog Uprave za biomedicinu, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana, bez odlaganja daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj razmene organa u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pre započinjanja postupka transplantacije obavesti upravu za biomedicinu o svakom slučaju transplantacije koji se obavlja u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 2. ovog člana, kao i da o tome vodi posebne evidencije.

Zabrana sticanja koristi od doniranja i primanja organa, odnosno transplantacije

Član 25

U postupku doniranja i primanja organa, odnosno transplantacije zabranjeno je nuditi, odnosno davati bilo kakvu naknadu ili drugu imovinsku, odnosno neimovinsku korist davaocu od strane primaoca organa, za date, odnosno primljene organe.

Zabrana iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na:

- 1) naknadu živom davaocu organa za izgublenu zaradu ili drugu vrstu prihoda za vreme provedeno u zdravstvenoj ustanovi ili u toku oporavka, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad, odnosno naknadu bilo kojih drugih opravdanih troškova koje je davalac organa imao zbog postupka uzimanja organa;
- 2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili drugih usluga u vezi sa uzimanjem organa;
- 3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja organa sa živog davaoca.

Naknade iz stava 2. tač. 1) i 2) ovog člana za obavezno osigurana lica obezbeđuju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje i propisima donetim za sprovođenje tog zakona, odnosno može ih obezbediti primalac organa ili drugo pravno ili fizičko lice, u visini utvrđenoj tim propisima.

Naknada iz stava 2. tačka 3) ovog člana obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje naknada štete.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja

Član 26

Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za organima, kao i oglašavanje doniranja, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak transplantacije u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva organa koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Zabrana trgovine organima

Član 27

Zabranjena je trgovina organima.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku transplantacije, ukoliko posumnja da je organ koji se transplantira predmet komercijalne trgovine, dužan je da odbije učešće u postupku transplantacije i da bez odlaganja, usmeno i pismeno obavesti nadležne državne organe i Upravu za biomedicinu.

Pod trgovinom organima u smislu ovog zakona ne smatra se davanje naknade iz člana 25. ovog zakona, kao ni plaćanje troškova uzimanja, odnosno doniranja organa sa živog ili umrlog lica zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja koja uključuje pripremu, obradu, očuvanje i distribuciju, u skladu sa ovim zakonom.

Sprečavanje rizika prenošenja bolesti, kao i očuvanje kvaliteta organa

Član 28

Ovlašćena zdravstvena ustanova, kao i drugo pravno i fizičko lice uključeno u postupak transplantacije dužno je da preduzme sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zarazne, odnosno bilo koje druge bolesti na primaoca organa.

Pravno i fizičko lica iz stava 1. ovog člana dužno je da u postupku pripreme, obrađivanja, očuvanja, karantina i distribucije postupa na takav način da se obezbedi maksimalna stabilnost organa do momenta presađivanja organa, kao i da se minimalizuje rizik od kontaminacije u skladu sa standardima medicinske nauke.

Bliže uslove o načinu i postupku sprečavanja rizika prenošenja bolesti u postupku uzimanja organa, odnosno transplantacije, uključujući i sve procedure za pripremu, obradu, čuvanje i distribuciju, propisuje ministar.

Finansiranje postupka transplantacije

Član 29

Za postupak uzimanja i presađivanja organa, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa postupkom transplantacije za određenu vrstu organa, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle izvršene transplantacije (u daljem tekstu: pravo na transplantaciju), za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja za osigurana lica.

Pravo na transplantaciju koje se ne obezbeđuje na način propisan u stavu 1. ovog člana može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja.

Davalac organa ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije ako je dao organ za onu vrstu transplantacije koja se kao pravo obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u slučaju ako je

uzimanjem organa pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica doniranja, kao i za vreme privremene sprečenosti za rad.

Davalac organa koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji je organ donirao za lice koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, ako je uzimanjem organa pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja organa.

Praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i ozbiljnih neželjenih pojava

Član 30

Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije, u skladu sa ovim zakonom, dužne su da prate ozbiljne neželjene reakcije, kao i ozbiljne neželjene pojave i da o sumnji na ozbiljne neželjene reakcije, kao i ozbiljne neželjene pojave bez odlaganja, obaveste Upravu za biomedicinu.

Ovlašćene zdravstvene ustanove vode evidenciju o svakoj pojedinačnoj ozbiljnoj neželjenoj reakciji, kao i ozbiljnoj neželjenoj pojavi za svakog davaoca, odnosno primaoca organa.

Na osnovu evidencija iz stava 2. ovoga člana ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da tromesečno, kao i na kraju kalendarske godine Upravi za biomedicinu dostavi analizu podataka o ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i ozbiljnim neželjenim pojavama za određene vrste organa koji su transplantirani sa predlogom mera za sprečavanje ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i ozbiljnih neželjenih pojava.

Ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj je izvršeno uzimanje organa od živog davaoca prati zdravstveno stanje živog davaoca od momenta doniranja i nadalje, u skladu sa standardima medicinske struke, osim ako davalac organa to ne prihvata o čemu daje pismenu izjavu koja se čuva u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija u skladu sa zakonom.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbedi sledivost organa koji se transplantira i da o tome vodi evidencije.

Sadržaj obrasca za praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava, kao i pismenu izjavu davaoca da ne prihvata praćenje zdravstvenog stanja, kao i obrazac sledivosti organa iz stava 5. ovog člana propisuje ministar.

Službena tajna

Član 31

Podaci o davaocu i primaocu organa predstavljaju službenu tajnu, koju su dužna da čuvaju sva lica koja učestvuju u postupku transplantacije i lica kojima su ti podaci dostupni.

Zabrana davanja i korišćenja podataka

Član 32

Zabranjeno je primaocu organa davati podatke o ličnosti umrlog davaoca organa ili njegove porodice.

Zabranjeno je porodici umrlog davaoca organa davati podatke o ličnosti primaoca organa i njegove porodice.

Zabranjeno je da lice koje obavlja određene poslove u davanju, prijavljivanju, evidentiranju, obradi ili dostavljanju bilo kojih podataka koji se odnose na davaoca i primaoca organa za transplantaciju, kao i lica koja učestvuju u postupku doniranja, posredovanju, uzimanju i presađivanju organa, daje podatke o ličnosti davaoca ili primaoca organa, kao i podatke o licima koja su obaveštena o nameravanoj ili mogućoj transplantaciji, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Svi podaci o ličnosti davaoca i primaoca organa, uključujući i genetske podatke koji su dostupni trećim licima, moraju da budu anonimni tako da nije moguće identifikovati davaoca, odnosno primaoca organa.

Podaci o davaocu i primaocu organa ne smeju se prikupljati, obrađivati ili koristiti u druge svrhe osim u svrhu transplantacije, u skladu sa ovim zakonom.

Mogućnost korišćenja podataka o transplantaciji

Član 33

Zdravstveni radnik koji obavlja poslove izabranog lekara davaoca i primaoca organa u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: izabrani lekar), kao i drugi nadležni zdravstveni radnik koji u skladu sa zakonom treba da ima uvid u zdravstveno stanje davaoca i primaoca organa, ima pravo na uvid u podatke o izvršenoj transplantaciji koji se odnose na zdravstveno stanje tih lica, u skladu sa ovim zakonom.

Drugi zdravstveni radnici, osim zdravstvenih radnika iz stava 1. ovog člana, ne mogu imati mogućnost korišćenja podataka, odnosno uvid u podatke o izvršenoj transplantaciji koji se odnose na zdravstveno stanje davaoca i primaoca organa.

Rezultati postupka transplantacije mogu se koristiti u naučnoistraživačke svrhe.

Prikupljanje, obrada, vođenje, čuvanje i korišćenje podataka o davaocu, odnosno primaocu organa i medicinska dokumentacija

Član 34

Podaci o davaocu i primaocu organa prikupljaju se, obrađuju, vode, čuvaju i koriste u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Podatke o davaocu, odnosno primaocu organa prikuplja, obrađuje, vodi, čuva i koristi Uprava za biomedicinu, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova, u skladu sa ovim zakonom.

Dozvoljeno je da ovlašćena zdravstvena ustanova obrađuje, vodi, čuva i koristi samo one podatke koji se odnose na deo poslova u vezi sa transplantacijom koju obavlja.

O svim postupcima transplantacije, odnosno o uzimanju, presađivanju, doniranju, pristanku primaoca organa, pristanku davaoca organa, odnosno članova porodice, obradi, konzerviranju, distribuciji, ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama, kao i drugim podacima od značaja za transplantaciju vodi se medicinska dokumentacija u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje medicinska dokumentacija.

Podatke koji se vode o davaocu i primaocu organa, medicinska dokumentacija koja se vodi u postupku transplantacije, kao i način i postupak obrade, vođenja, čuvanja, korišćenja i razmene podataka između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i Uprave za biomedicinu iz st. 2-4. ovog člana, odnosno filijale obaveznog zdravstvenog osiguranja, propisuje ministar.

Zaštita podataka o davaocu, odnosno primaocu organa

Član 35

Uprava za biomedicinu i ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbede zaštitu podataka koje prikupljaju, obrađuju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba.

Radi zaštite podataka iz stava 1. ovog člana i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, određeni podaci moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac, odnosno primalac organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.

Način i postupak zaštite podataka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar.

Rok čuvanja podataka i medicinske dokumentacije

Član 36

Podaci o davaocu i primaocu organa iz člana 34. ovog zakona, odnosno celokupna medicinska dokumentacija propisana ovim zakonom čuva se najmanje 30 godina u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koja je uzela ili presadila organ, odnosno koja je izvršila tipizaciju tkiva, odnosno koja je izvršila postupak transplantacije i može da se uništiti najkasnije po isteku 12 meseci od isteka navedenog roka, osim ako zakonom nije drukčije uređeno.

Podaci koje vodi Uprava za biomedicinu čuvaju se i uništavaju u rokovima propisanim stavom 1. ovog člana.

Zabrana korišćenja i iznošenja podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca organa

Član 37

Zabranjeno je korišćenje i iznošenje podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koje se podaci odnose.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na osnovu pismenog pristanka davaoca, odnosno primaoca organa podaci o ličnosti ovih lica mogu se upotrebljavati i iznositi u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Obaveštavanje Uprave za biomedicinu

Član 38

O svakom nameravanom doniranju o kome zdravstvena ustanova ima podatke, izvršenom uzimanju i presađivanju organa, kao i razmeni organa radi presađivanja u skladu sa ovim zakonom, ovlašćena zdravstvena ustanova obaveštava upravu za biomedicinu.

Način i postupak obaveštavanja, kao i sadržaj obrasca o obaveštavanju iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Standardne operativne procedure i vodiči dobre prakse

Član 39

Postupak uzimanja, presađivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, kao i distribucije radi lečenja obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama, kao i vodičima dobre prakse.

Standardne operativne procedure i vodiče dobre prakse donosi ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Promocija dobrovoljnog davalaštva organa

Član 40

Ministarstvo vrši promociju dobrovoljnog davalaštva organa u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo, radi promocije, obezbeđuje sve informacije u vezi sa transplantacijom stručnoj i opštoj javnosti.

Davanje informacija iz stava 2. ovog člana ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem.

Ministar može da donese rešenje kojim će ovlastiti drugo pravno, odnosno fizičko lice da vrši promociju.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske, zakonske, sociološke, etičke i druge podatke koji su od značaja za promociju postupka transplantacije, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za transplantaciju.

Program promocije donosi ministar.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 6. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

V UZIMANJE ORGANA OD ŽIVOG DAVAOCA ORGANA

Uslovi za uzimanje organa od živog davaoca organa

Član 41

Uzimanje organa od živog davaoca organa zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja dozvoljeno je ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) ako nema drugog odgovarajućeg organa koji je dostupan od umrlog lica;
- 2) ako ne postoji alternativni medicinski postupak uporedive efikasnosti za lečenje primaoca organa;
- 3) ako tim za transplantaciju ovlašćene zdravstvene ustanove da mišljenje da će presađivanjem tog organa doći do izlečenja, odnosno poboljšanja zdravstvenog stanja primaoca organa;
- 4) ako je izvršena procena rizika po život i zdravlje davaoca organa;
- 5) ako je dat pismeni pristanak davaoca organa;
- 6) ako su ispunjeni drugi uslovi propisani ovim zakonom.

Lica koja mogu biti davaoci organa

Član 42

Davalac organa može biti lice koje je starije od 18 godina života, pod uslovom da ima potpunu poslovnu sposobnost, odnosno sposobnost za rasuđivanje i donošenje odluka i koje je srodnik primaoca u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, kao i pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac organa može biti supružnik, odnosno vanbračni partner, usvojitelj, usvojenik, kao i drugo blisko lice sa kojim je primalac organa u prisnom ličnom odnosu koji je svima očigledan, ako ne postoji mogućnost da lice iz stava 1. ovog člana bude davalac organa.

Pismeni pristanak živog davaoca organa

Član 43

Uzimanje organa od živog davaoca organa dozvoljeno je pod uslovom da je živi davalac organa dao pismeni pristanak koji je izraz njegove slobodne volje davaoca.

Pismeni pristanak davaoca organa daje se za tačno određenu medicinsku intervenciju, odnosno samo za uzimanje određenog organa.

Pismeni pristanak daje se za tačno određenog primaoca organa.

Pismeni pristanak čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku propisuje ministar.

Procena rizika po život i zdravlje davaoca organa

Član 44

Uzimanje organa od živog davaoca organa dozvoljeno je ako je rizik po život i zdravlje davaoca organa, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog.

Zabranjeno je uzimanje organa od živog davaoca organa ako postoji rizik po život i zdravlje davaoca organa koji prema medicinskim kriterijumima nije u granicama prihvatljivosti, odnosno ako je rizik po život i zdravlje živog davaoca organa u nesrazmeri sa očekivanom koristi za zdravlje primaoca organa.

Procenu rizika uzimanja organa po zdravlje živog davaoca organa ceni tim za transplantaciju ovlašćene zdravstvene ustanove u kojoj se transplantacija obavlja.

Etički odbor ovlašćene zdravstvene ustanove, osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, daje prethodnu saglasnost za uzimanje organa sa živog davaoca organa zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja.

Pre uzimanja organa moraju da se izvrše svi potrebni medicinski postupci u skladu sa standardnim operativnim procedurama i vodičima dobre prakse radi utvrđivanja zdravstvenog stanja davaoca organa, kao i radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po njegovo zdravlje i sprečavanja prenošenja zaraznih i drugih bolesti.

Pravo na nepristrasno informisanje davaoca organa radi davanja pismenog pristanka

Član 45

Radi davanja pismenog pristanka iz člana 43. ovog zakona zdravstveni radnik koji ne učestvuje u postupku uzimanja i presađivanja organa, odnosno koji nije izabrani lekar primaoca organa, a koji ima odgovarajuće iskustvo u proceni rizika po život i zdravlje davaoca organa, dužan je da pre davanja pismenog pristanka, davaoca organa upozna sa njegovim pravima u skladu sa ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrasan savet u pogledu rizika po život i zdravlje, kao i sa tokom medicinskog postupka, verovatnoćom uspeha i uobičajenim rizicima, s tim da date informacije ne smeju biti sugestivne.

Informacije koje daje zdravstveni radnik moraju se dati u prisustvu drugog zdravstvenog radnika.

Dokument o informisanju sa podacima iz stava 1. ovog člana sačinjava se u pismenoj formi.

Sastavni deo dokumenta iz stava 3. ovog člana je i pismeni pristanak iz člana 43. ovog zakona, odnosno povlačenje pismenog pristanka iz člana 47. ovog zakona koji potpisuje davalac organa, kao i prisutni zdravstveni radnik.

Sadržaj obrasca dokumenta iz stava 3. ovog člana propisuje ministar.

Informisanje davaoca organa o postupku transplantacije

Član 46

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da posle davanja pismenog pristanka iz člana 43. ovog zakona, davaoca organa u potpunosti informiše o postupku i načinu uzimanja organa, mogućim direktnim i indirektnim posledicama po njegovo zdravlje koje mogu nastati uzimanjem organa, kao i o očekivanom ishodu transplantacije i ostalim bitnim okolnostima, kao i sve druge informacije po zahtevu davaoca organa.

Povlačenje pismenog pristanka davaoca organa

Član 47

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbedi da davalac organa može da povuče pismeni pristanak iz člana 43. ovog zakona, a najkasnije do momenta početka njegove pripreme za postupak uzimanja organa radi presađivanja u telo drugog lica, odnosno do momenta početka pripreme pacijenta za postupak transplantacije.

Izjava o povlačenju pristanka daje se u pismenoj formi po postupku propisanom ovim zakonom za davanje pristanka.

VI UZIMANJE ORGANA OD UMRLOG LICA

Utvrđivanje smrti

Član 48

Uzimanje organa od umrlog lica zbog presađivanja drugom licu radi lečenja može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja moždane smrti na osnovu medicinskih kriterijuma u skladu sa zakonom.

Moždanu smrt dijagnostikuje nadležni zdravstveni radnik u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Moždanu smrt utvrđuje nadležna komisija zdravstvene ustanove u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zdravstvena ustanova dužna je da vodi registar pacijenata kod kojih je dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt.

Zdravstvena ustanova dužna je da vrši mesečnu analizu uzroka moždane smrti i da o tome podnosi izveštaj Upravi za biomedicinu.

Medicinske kriterijume, način i postupak, uslove za dijagnostikovanje i utvrđivanje moždane smrti lica čiji deo tela može da se uzme zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja u skladu sa ovim zakonom, medicinsku dokumentaciju o dijagnostikovanju i utvrđivanju moždane smrti, sastav komisije nadležne za utvrđivanje moždane smrti, kao i način i postupak vođenja i prijavljivanja registra moždane smrti koji se vodi u zdravstvenoj ustanovi, propisuje ministar.

Komisija za utvrđivanje moždane smrti

Član 49

Moždanu smrt utvrđuje Komisija za utvrđivanje moždane smrti (u daljem tekstu: Komisija), koju imenuje direktor zdravstvene ustanove.

Članovi Komisije iz stava 1. ovog člana ne mogu biti zdravstveni radnici koji učestvuju u postupku transplantacije, odnosno uzimanja i presađivanja organa, kao ni lica koja su na bilo koji način zainteresovana za transplantaciju i povezana sa njom.

Odluka o utvrđivanju moždane smrti mora biti doneta na osnovu samostalne stručne odluke svakog člana Komisije, s tim da odluka mora biti doneta jednoglasno.

O utvrđenoj moždanoj smrti sastavlja se zapisnik koji potpisuju svi članovi Komisije.

Zapisnik iz stava 4. ovog člana predstavlja medicinsku dokumentaciju i čuva se u skladu sa zakonom.

Momenat utvrđivanja moždane smrti od strane Komisije na osnovu odluke iz stava 3. ovog člana, smatra se momentom smrti lica kod koga je dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt.

Pismeni pristanak za uzimanje organa

Član 50

Sa umrlog lica dozvoljeno je uzimanje organa zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja ukoliko je punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti postupio na jedan od sledećih načina, i to:

1) dao i lično potpisao pismeni pristanak za doniranje u slučaju smrti u prisustvu najmanje jednog nezavisnog svedoka koji potvrđuje verodostojnost potpisa i slobodno izraženu volju davaoca organa;

2) dao nalog drugom licu da u njegovo ime potpiše pismeni pristanak za doniranje u slučaju smrti uz sopstveno prisustvo potpisivanju pristanka i u prisustvu najmanje jednog nezavisnog svedoka koji potvrđuje verodostojnost potpisa i slobodno izraženu volju davaoca organa.

Na osnovu pismenog pristanka iz stava 1. ovog člana davaocu organa se mogu u slučaju smrti uzeti organ, odnosno organi posle prethodnog obaveštenja članova porodice o donaciji organa,

izuzev ukoliko se članovi porodice tome izričito usmeno, odnosno pismeno usprotive uz navođenje jasnih i neospornih činjenica iz kojih se može nedvosmisleno zaključiti da je umrlo lice za života promenilo stav o doniranju.

Davanje pismenog pristanka

Član 51

Izjava o pismenom pristanku iz člana 50. ovog zakona može se dati:

- 1) zdravstvenom radniku koji je izabrani lekar davaoca organa;
- 2) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u filijali Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje u postupku izdavanja, odnosno overavanja zdravstvene knjižice, odnosno druge zdravstvene isprave kojom se utvrđuje svojstvo osiguranika (u daljem tekstu: zdravstvena knjižica);
- 3) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u Upravi za biomedicinu;
- 4) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije.

Izjava o pristanku iz stava 1. ovog člana daje se u pismenoj formi na obrascu koji propisuje ministar.

Pismeni pristanak iz stava 1. ovog člana dat na propisanom obrascu čuva se 30 godina od smrti davaoca organa u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno Upravi za biomedicinu, na način i po postupku propisanim ovim zakonom za medicinsku dokumentaciju.

Evidentiranje pismenog pristanka

Član 52

Pismeni pristanak iz člana 51. ovog zakona obavezno se evidentira u zdravstvenu knjižicu.

Izabrani lekar, kao i drugo ovlašćeno lice iz člana 51. ovog zakona dužni su da, pre davanja pismenog pristanka, svako zainteresovano lice upoznaju sa značajem transplantacije radi lečenja i da tom licu daju potpune informacije koje ne smeju biti sugestivne i koje su zasnovane na medicinskim dokazima o mogućnosti doniranja, uslovima za doniranje, odnosno za uzimanje organa u slučaju moždane smrti u skladu sa ovim zakonom.

Posle davanja informacija iz stava 2. ovog člana licu koje je zainteresovano da postane davalac organa potrebno je ostaviti razumno vreme da donese odluku o davanju pismenog pristanka.

Zabrana uzimanja organa

Član 53

Svako punoletno i poslovno sposobno lice može izričito zabraniti uzimanje svojih organa u slučaju moždane smrti.

Izjava o zabrani uzimanja organa daje se u pismenoj formi zdravstvenom radniku, odnosno ovlašćenom licu iz člana 51. stav 1. ovog zakona.

Obrazac izjave o zabrani uzimanja organa propisuje ministar.

Pismena izjava o zabrani uzimanja organa iz stava 2. ovog člana čuva se 12 meseci od dana smrti tog lica u zdravstvenoj ustanovi, odnosno filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno Upravi za biomedicinu, na način i po postupku propisanim ovim zakonom za medicinsku dokumentaciju.

Zabrana uzimanja organa evidentira se u zdravstvenoj knjižici.

Izdavanje donatorske kartice

Član 54

Na osnovu datog i evidentiranog pismenog pristanka u skladu sa ovim zakonom, ustanova, organ, odnosno organizacija koju je ovlastio ministar izdaju davaocu donatorsku karticu u kojoj je izričito evidentiran pristanak za davanje organa.

Način i postupak davanja izjave o pristanku i evidentiranje pismenog pristanka u zdravstvenoj knjižici, odnosno zabrana uzimanja organa, vođenje evidencije o datim izjavama o pristanku, odnosno zabrani uzimanja organa, zaštite podataka o davaocu organa, obrazac donatorske kartice, kao i uslove koje treba da ispuni ustanova, organ, odnosno organizacija koji daju donatorsku karticu, propisuje ministar.

Uzimanje organa od umrlog lica koje nije dalo pismeni pristanak

Član 55

Sa umrlog lica koje je državljanin Republike Srbije i koje ima stalno prebivalište u Republici Srbiji, mogu se uzimati organi zbog presađivanja drugom licu radi lečenja i u slučaju kada to lice nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, ako to lice za života nije izričito, pismeno ili usmeno, zabranilo uzimanje organa, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 1. ovog člana za uzimanje organa potrebna je pismena saglasnost članova porodice umrlog lica.

Ako umrlo lice nema žive članove porodice, odnosno ako oni nisu dostupni u razumnom vremenu koje ne ugrožava uzimanje i transplantaciju a dostupno je drugo blisko lice, sa kojim je umrli bio u prisnom ličnom odnosu koji je svima očigledan najmanje poslednje dve godine pre smrti lica, za uzimanje organa dovoljna je saglasnost tog bliskog lica.

Informisanje i davanje saglasnosti člana porodice lica koje nije dalo pismeni pristanak

Član 56

Lice koje je ovlastio direktor zdravstvene ustanove dužno je da informiše jednog od članova porodice umrlog lica, ukoliko su članovi porodice dostupni, o mogućnosti uzimanja i potrebi za organom sa umrlog lica.

Lice koje je ovlastio direktor zdravstvene ustanove dužno je da informiše jednog od članova porodice umrlog lica o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili odbije davanje saglasnosti.

Članovima porodice umrlog lica potrebno je dati razumno vreme da donesu odluku, odnosno ono vreme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja organa, radi presađivanja u telo drugog lica.

Ranije data saglasnost člana porodice umrlog lica može se povući do momenta pripreme pacijenta za transplantaciju o čemu se obaveštava nadležni zdravstveni radnik.

Član porodice može dati saglasnost samo u slučaju da je u poslednje dve godine pre smrti umrlog lica bio lično u kontaktu sa umrlim licem.

Ukoliko postoji više članova porodice istog stepena srodstva, dovoljno je da samo jedan od njih da saglasnost, s tim ako član porodice koji je bliži po stepenu srodstva nije dostupan u razumnom vremenu, koje ne ugrožava uzimanje organa i transplantaciju dozvoljeno je da saglasnost da član porodice sledeći po stepenu srodstva koji je dostupan.

Ako umrlo lice nema žive članove porodice, odnosno ako oni nisu dostupni u razumnom vremenu koje ne ugrožava uzimanje organa i transplantaciju, a dostupno je drugo blisko lice iz člana 55. stav 3. ovog zakona, na davanje saglasnosti tog lica primenjuju se odredbe st. 1-5. ovog člana.

Izjavu o davanju saglasnosti, o odbijanju davanja saglasnosti ili o povlačenju saglasnosti član porodice, odnosno drugo blisko lice iz stava 6. ovog člana daje na obrascu pismene saglasnosti, koji propisuje ministar.

Uzimanje organa od umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije

Član 57

Sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije i koje nema stalno prebivalište u Republici Srbiji, a koje nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, mogu se uzimati organi zbog presađivanja drugom licu radi lečenja samo uz pismenu saglasnost člana porodice.

Informisanje i davanje saglasnosti člana porodice, odnosno drugog bliskog lica iz člana 55. stav 3. ovog zakona, za umrlo lice koje nije državljanin Republike Srbije i nema stalno prebivalište u Republici Srbiji a nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, obavlja se u skladu sa članom 56. ovog zakona.

Uzimanje organa od maloletnog lica, odnosno od lica koje nema poslovnu sposobnost

Član 58

Sa umrlog maloletnog lica, odnosno od lica koje nema potpunu poslovnu sposobnost, kao i punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje organa zbog presađivanja drugom licu radi lečenja pod uslovima i na način propisan u čl. 55. i 56. ovog zakona.

Postupak transplantacije

Član 59

Postupak transplantacije obavlja se u skladu sa najvišim standardima medicinske nauke.

Način i postupak uzimanja organa i doniranja od živog ili umrlog lica, pripremu, obradu, očuvanje, karantin, upotrebu, distribuciju, odnosno transplantaciju propisuje ministar.

Jedinstven republički registar davalaca organa

Član 60

Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni republički registar lica koja su za života dala pismeni pristanak za uzimanje organa u slučaju svoje smrti zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja, u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: Jedinstveni republički registar davalaca).

Način i postupak, vođenje i upis davalaca organa u Jedinstveni republički registar davalaca, podaci koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, postupak pristupa podacima koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca, način i postupak davanja i čuvanja šifre za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koji se vode, brisanje podataka, način i postupak memorisanja svih pozivanja na podatke koji se vode, kao i druga pitanja od značaja za vođenje Jedinstvenog republičkog registra davalaca, propisuje ministar.

Dostupnost podataka iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca

Član 61

Podaci iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca dostupni su isključivo licima koja imaju ovlašćenje da traže i dobiju podatke koji se vode, i to:

- 1) licu koje je za života dalo pismeni pristanak za uzimanje organa, u skladu sa ovim zakonom, o podacima koji se odnose isključivo na lične podatke o ličnosti tog lica;
- 2) ovlašćenom zdravstvenom radniku kome je Jedinstveni republički registar davalaca dodelio šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca.

Lice iz stava 1. tačka 1) ovog člana može dobiti podatke koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca isključivo na osnovu pismenog zahteva i ti podaci se u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva pismeno dostavljaju podnosiocu zahteva.

Ministarstvo može koristiti statističke podatke iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca radi utvrđivanja zdravstvene politike u oblasti transplantacije.

Pribavljanje pristanka, odnosno saglasnosti, kao i drugih podataka pre započinjanja postupka uzimanja organa, odnosno transplantacije

Član 62

Ovlašćeni zdravstveni radnik može da započne postupak uzimanja organa od umrlog lica, ako:

1) raspolaže dokazom o pismenom pristanku umrlog lica, odnosno donatorskom karticom, odnosno u razgovoru sa članovima porodice ili drugim bliskim licem proveri da umrlo lice za života nije promenilo odluku o pristanku za donaciju organa o čemu zdravstveni radnik sačinjava službenu belešku u medicinskoj dokumentaciji, odnosno ako pribavi podatke o evidenciji umrlog lica u Jedinstvenom republičkom registru davalaca;

2) ne raspolaže dokazom o pismenom pristanku umrlog lica, odnosno donatorskom karticom, odnosno ako ne postoji dokaz o evidentiranju pismenog pristanka umrlog lica u Jedinstvenom republičkom registru davalaca pod uslovom da je član porodice umrlog lica, odnosno drugo blisko lice dalo saglasnost u skladu sa ovim zakonom.

Pravo na pijetet

Član 63

Pri uzimanju organa, odnosno delova organa svi učesnici ovog postupka dužni su da telo umrlog davaoca tretiraju sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i članova porodice umrlog, kao i da preduzmu sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca (leša).

VII UPRAVA ZA BIOMEDICINU

Osnivanje Uprave za biomedicinu

Član 64

Radi obavljanja poslova državne uprave u oblasti biomedicine osniva se Uprava za biomedicinu koja obavlja poslove koji se odnose na:

- 1) transplantaciju organa;
- 2) transplantaciju ćelija i tkiva, kao i za biomedicinski potpomognuto oplodjenje;
- 3) transfuziju krvi.

Uprava za biomedicinu nema svojstvo pravnog lica.

Sedište Uprave za biomedicinu je u Beogradu.

Direktor Uprave za biomedicinu

Član 65

Upravom za biomedicinu rukovodi direktor.

Direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Za direktora može biti postavljeno lice koje je istaknuti stručnjak za oblast transplantacije, odnosno za oblasti iz nadležnosti Uprave za biomedicinu iz člana 64. stav 1. ovog zakona.

Direktor za svoj rad odgovara ministru.

Direktor rešava u upravnim stvarima iz delokruga Uprave za biomedicinu i odlučuje o pravima i dužnostima zaposlenih.

Pomoćnici direktora Upravom za biomedicinu

Član 66

Direktor Uprave za biomedicinu ima tri pomoćnika.

Pomoćnici direktora rukovode poslovima u jednoj ili više međusobno povezanih oblasti rada Uprave za biomedicinu iz člana 64. stav 1. ovog zakona.

Pomoćnici direktora za svoj rad odgovaraju direktoru i ministru.

Pomoćnika direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Etički odbor za biomedicinu

Član 67

Obrazuje se Etički odbor za biomedicinu.

Ministar imenuje članove etičkog odbora za biomedicinu iz reda istaknutih stručnjaka za oblast biomedicine koja je u nadležnosti Uprave za biomedicinu.

Etički odbor za biomedicinu ima sedam članova.

Zadaci etičkog odbora za biomedicinu uređuju se aktom ministra o imenovanju članova.

Stručne i administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora za biomedicinu obavlja Uprava za biomedicinu.

Etički odbor za biomedicinu:

- 1) predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika koji obavljaju poslove transplantacije;
- 2) prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju transplantacije na teritoriji Republike Srbije;
- 3) koordinira rad etičkih odbora, iz člana 17. ovog zakona, u zdravstvenim ustanovama;
- 4) odlučuje i daje mišljenje o spornim pitanjima koja su od značaja za transplantaciju u zdravstvenim ustanovama;
- 5) prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa transplantacijom u zdravstvenim ustanovama i o tome obaveštava Etički odbor Srbije;
- 6) podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju transplantacije u zdravstvenim ustanovama, kao i o uočenim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 7) razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju transplantacije.

Spoljni eksperti Uprave za biomedicinu

Član 68

Za stručna pitanja iz delokruga Uprave za biomedicinu, direktor može angažovati spoljne eksperte uz prethodnu saglasnost ministra.

Ministar utvrđuje listu spoljnih eksperata.

Spoljni eksperti iz stava 2. ovog člana jesu istaknuti domaći ili inostrani stručnjaci u oblasti za koju se imenuju.

Spoljni eksperti iz stava 2. ovog člana imenuju se na period od pet godina.

Spoljni eksperti daju mišljenje Upravi za biomedicinu po pitanjima iz nadležnosti Uprave za biomedicinu.

Za rad spoljnim ekspertima pripada naknada koju utvrđuje direktor Uprave za biomedicinu.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na transplantaciju organa

Član 69

Uprava za biomedicinu obavlja poslove koji se odnose na transplantaciju organa u okviru posebne organizacione jedinice (u daljem tekstu: Srbija-transplant), i to:

- 1) koordinira rad zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu iz člana 10. ovog zakona i predlaže mere za unapređivanje kvaliteta rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije;

- 2) obavlja poslove kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) obezbeđuje i koordinira distribuciju i razmenu organa između zdravstvenih ustanova u zemlji, kao i sa nadležnim pravnim licima, organima i organizacijama u inostranstvu sa kojima se ostvaruje saradnja u skladu sa ovim zakonom;
- 4) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje poslova u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove transplantacije u pogledu prostora, kadra i opreme propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 5) predlaže ministru izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, vodi evidencije o razmeni organa u skladu sa ovim zakonom;
- 6) vodi Jedinствeni registar davalaca, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) vodi jedinstvene liste čekanja po vrstama organa u skladu sa ovim zakonom;
- 8) učestvuje u postupku promocije transplantacije i predlaže ministru program za promociju transplantacije;
- 9) učestvuje u pripremi predloga propisa za sprovođenje ovog zakona koje donosi ministar;
- 10) obezbeđuje kontinuiran i neprekidni protok informacija, kao i njihovu dostupnost ovlašćenim zdravstvenim radnicima o podacima koje vode u skladu sa ovim zakonom;
- 11) obezbeđuje, organizuje i održava jedinstven informacioni sistem za transplantaciju i ovlašćenom zdravstvenom radniku u postupku transplantacije dodeljuje šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koje vodi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 12) vrši inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu u skladu sa članom 10. ovog zakona;
- 13) prati naučna dostignuća u oblasti transplantacije organa i predlaže mere za primenu u Republici Srbiji;
- 14) učestvuje u pripremi vodiča dobre prakse i standardnih operativnih procedura za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;
- 15) podnosi ministru izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;
- 16) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Radno vreme Uprave za biomedicinu za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana usklađuje je sa radnim vremenom zdravstvenih ustanova iz člana 9. ovog zakona.

O radnom vremenu iz stava 2. ovog člana odluku donosi direktor Uprave za biomedicinu.

Drugi poslovi Uprave za biomedicinu

Član 70

Pored poslova iz člana 69. ovog zakona Uprava za biomedicinu obavlja i poslove koji se odnose na transplantaciju ćelija i tkiva i biomedicinski potpomognuto oplođenje, koji se uređuju zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva, odnosno zakonom kojim se uređuje biomedicinski potpomognuto oplođenje, kao i poslove koji se odnose na transfuziju krvi uređuju se zakonom kojim se uređuje transfuziološka delatnost.

Nadzor koji sprovodi inspektor za transplantaciju

Član 71

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije, inspektor za transplantaciju ovlašćen je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;
- 2) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;
- 3) sasluša i uzme izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika i drugih zainteresovanih lica koja učestvuju u postupku transplantacije;
- 4) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti odmah;
- 5) naloži izvršenje propisanih mera zdravstvenoj ustanovi koja čini republičku službu za transplantaciju u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera odmah;
- 6) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 4) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;
- 7) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za transplantaciju, odnosno zdravstveni inspektor i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova utvrđenih dozvolom u skladu sa ovim zakonom;
- 8) naredi zabranu upotrebe određenog organa ukoliko je organ uzet u suprotnosti sa ovim zakonom;

9) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Nadzor iz stava 1. ovog člana obavlja se kontinuirano, a najmanje jednom u dve godine.

Na sprovođenje vanrednog stručnog nadzora nad zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove transplantacije, shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 72

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da inspektoru za transplantaciju omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omogući neometan pregled prostorija, opreme, uzetih organa za transplantaciju, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, odnosno organe, kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o privremenom oduzimanju predmeta, organa, odnosno medicinske dokumentacije i druge evidencije.

Član 73

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za transplantaciju dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se zdravstvenoj ustanovi nad kojom je nadzor izvršen.

Inspektor za transplantaciju dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana, donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u zdravstvenoj ustanovi.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za transplantaciju oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem zdravstvene ustanove učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo, privredni prestup, odnosno za pokretanje prekršajnog postupka.

Član 74

Inspektor za transplantaciju samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za transplantaciju dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe u toku vršenja nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno primaoca organa.

Na vršenje nadzora od strane inspektora za transplantaciju primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad državne uprave, kao i zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 75

Poslove inspektora za transplantaciju može vršiti lice koje ima završen medicinski fakultet, odgovarajuću specijalizaciju, najmanje pet godina radnog iskustva nakon položenog specijalističkog ispita, stručni ispit za rad u državnim organima i koje je steklo posebna stručna znanja za oblast transplantacije.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima službenu legitimaciju koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 2. ovog člana propisuje ministar.

Član 76

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa snosi podnosilac zahteva.

Visinu troškova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

VIII NADZOR

Član 77

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo.

IX KAZNENE ODREDBE

Krivična dela

Član 78

Ko silom ili pretnjom, dovođenjem u zabludu ili održavanjem u zabludi, zloupotrebom ovlašćenja, poverenja, odnosa zavisnosti, teških prilika drugog, zadržavanjem ličnih isprava ili davanjem ili primanjem novca ili druge koristi prisili jedno lice da mimo svoje slobodne volje da pismeni pristanak za davanje organa za života radi transplantacije tom ili drugom licu i kome se na osnovu tog pismenog pristanka uzme organ, ili ako mimo svoje volje potpiše pismeni pristanak za davanje organa posle svoje smrti za transplantaciju tom ili drugom licu, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Za delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu učinilac će se kazniti kaznom propisanom za to delo i kada nije upotrebio silu, pretnju ili neki drugi od navedenih načina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 3. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 3. ovog člana nastupila smrt davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1-3. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 79

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoj organ ili organ drugog lica radi transplantacije ili nudi svoj ili organ drugog lica uz naknadu radi transplantacije ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u transplantaciji organa ili učestvuje u postupku transplantacije koji je predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 80

Ko obavi presađivanje organa ili učestvuje u postupku presađivanja organa licu koje nije dalo pismeni pristanak za presađivanje organa ili uzme organ od umrlog lica, odnosno učestvuje u uzimanju organa od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim ovim zakonom, ili ako obavi uzimanje organa ili učestvuje u postupku uzimanja organa od lica koje je za života zabranilo davanje organa u slučaju svoje smrti ili ako pismeni pristanak nije dao član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca organa, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Prekršaji

Član 81

Novčanom kaznom od 500.000,00 do 1.000.000,00 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

1) obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 10. stav 5);

2) usluge uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa obavlja kao profitne usluge (član 19);

3) obavlja razmenu organa u suprotnosti sa međunarodnim ugovorom o razmeni organa u skladu sa ovim zakonom, koji potpisuje ministar, odnosno ako nudi, daje ili prima novčanu naknadu kao i bilo koju drugu materijalnu ili nematerijalnu korist pri razmeni organa, osim nadoknade troškova za uzimanje, obradu, očuvanje, karantin i distribuciju organa radi lečenja u skladu sa tim međunarodnim ugovorom (član 24. st. 5. i 6);

4) oglašava, odnosno reklamira potrebu za organima kao i oglašavanje davanja organa, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju postupak transplantacije u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 26. stav 1);

5) ne preduzme sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zarazne, odnosno bilo koje druge bolesti na primaoca organa (član 28);

6) ne omogući praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i ozbiljnih neželjenih pojava kod davaoca, odnosno primaoca organa i da o sumnji na ozbiljne neželjene reakcije, kao i ozbiljne neželjene pojave, odmah, bez odlaganja, ne obavesti Upravu za biomedicinu ili ako ne vodi evidencije o ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i ozbiljnim neželjenim pojavama za svakog davaoca, odnosno primaoca organa, ili ako ne obezbedi sledivost organa koji se transplantiraju i o tome ne vodi evidencije (član 30. st. 1, 2. i 5);

7) podatke o davaocu i primaocu organa prikuplja, obrađuje ili koristi u druge svrhe osim u svrhu transplantacije, u skladu sa ovim zakonom (član 32. stav 4);

- 8) prikuplja, obrađuje, vodi, čuva, koristi i štiti druge podatke osim podataka koji su neophodni za deo poslova koji obavlja ta zdravstvena ustanova (član 34. stav 3);
- 9) ne obezbedi zaštitu podataka koje vodi, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuje (član 35. stav 1);
- 10) ne čuva podatke o davaocu i primaocu organa, odnosno ako ne čuva celokupnu medicinsku dokumentaciju propisanu ovim zakonom najmanje 30 godina, odnosno ako je uništi pre isteka roka propisanog ovim zakonom (član 36. stav 1);
- 11) koristi i iznosi podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca organa u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima javnog informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koga se podaci odnose, a o čemu davalac, odnosno primalac organa nije dao pismeni pristanak (član 37);
- 12) o svakom mogućem doniranju o kome zdravstvena ustanova ima podatke, izvršenom uzimanju i presađivanju organa, kao i razmeni organa radi presađivanja u skladu sa ovim zakonom ne obavesti Upravu za biomedicinu dostavljanjem obrazaca o obaveštavanju (član 38);
- 13) postupak uzimanja, presađivanja, tipizacije, odnosno transplantacije, kao i distribucije organa radi lečenja ne obavlja u skladu sa standardnim operativnim procedurama, kao i vodičima dobre prakse (član 39. stav 1);
- 14) omogućiti uzimanje sa živog davaoca organa u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;
- 15) omogućiti uzimanje organa od živog davaoca organa kod koga postoji rizik po život i zdravlje davaoca koji prema medicinskim kriterijumima nisu u granicama prihvatljivosti, odnosno ako je rizik po život i zdravlje živog davaoca organa u nesrazmeri sa očekivanom koristi za zdravlje primaoca organa (član 44. stav 2);
- 16) omogućiti uzimanje organa od živog davaoca organa bez pismenog pristanka davaoca organa ili ako u zdravstvenoj ustanovi ne čuva pismeni pristanak kao medicinsku dokumentaciju u skladu sa zakonom (član 43. st. 1. i 4);
- 17) omogućiti uzimanje organa sa umrlog lica koje je državljanin Republike Srbije, odnosno koji ima stalno prebivalište u Republici Srbiji koje nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, odnosno koje je izričito pismeno ili usmeno zabranilo uzimanje organa, bez pismene saglasnosti člana porodice, odnosno drugog bliskog lica sa kojim je umrli bio u prisnom ličnom svojstvu koji je svima očigledan a najmanje poslednje dve godine pre smrti tog lica (član 55);
- 18) omogućiti uzimanje organa sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije i nema stalno prebivalište u Republici Srbiji, a nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, bez pismene saglasnosti člana porodice, odnosno drugog bliskog lica (član 57);
- 19) omogućiti uzimanje organa sa umrlog maloletnog lica, odnosno od lica koje nema potpunu poslovnu sposobnost, kao i od punoletnog lica kome je na osnovu odluke nadležnog organa oduzeta poslovna sposobnost bez pismene saglasnosti roditelja, odnosno zakonskog zastupnika (član 58);

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. tač. 5) do 18) ovog zakona kazniće se i zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Član 82

Novčanom kaznom od 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako:

- 1) ne čuva podatke o davaocu ili primaocu organa kao službenu tajnu (član 31);
- 2) primaocu organa daje podatke o umrlom davaocu organa ili njegovoj porodici, odnosno ako porodici umrlog davaoca organa daje podatke o primaocu organa i njegovoj porodici, odnosno ako daje podatke o doniranju, posredovanju, uzimanju i presađivanju organa koji su vezani za davaoca ili primaoca organa, kao i podatke o licima koja su obaveštena o nameravanoj ili mogućoj transplantaciji, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno (član 32. st. 1-3);
- 3) započne postupak uzimanja organa od umrlog lica u suprotnosti sa članom 62. ovog zakona.

Član 83

Novčanom kaznom od 50.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije.

Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti u trajanju od tri godine.

X PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 84

Uprava za biomedicinu počinje sa radom najkasnije 1. jula 2010. godine.

Član 85

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da usklade organizaciju rada, kao i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Ovlašćene zdravstvene ustanove u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona nastavljaju sa radom u skladu sa tim propisima do usklađivanja rada sa odredbama ovog zakona.

Član 86

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 18 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 87

Postupak transplantacije koji je započet pre stupanja na snagu ovog zakona završiće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 88

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za transplantaciju utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavljaće zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Član 89

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju da važe odredbe čl. 78. do 85. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik RS", br. 17/92, 26/92, 50/92, 52/93, 53/93, 67/93, 48/94, 25/96, 18/02, 101/05 i 107/05), Zakon o uzimanju i presađivanju delova ljudskog tela u svrhu lečenja ("Službeni glasnik SRS", broj 22/81) i Zakon o uzimanju i presađivanju delova ljudskog tela ("Službeni list SFRJ", br. 63/10, 22/91, 24/94 i 28/96 i "Službeni glasnik RS", broj 101/05).

Član 90

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjivaće se od 1. januara 2010. godine.