

Z A K O N

O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA

Član 1.

U Zakonu o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 - US), posle člana 22. dodaju se naziv člana i član 22a koji glase:

„Uslovi za darivanje ljudskih organa sa umrlog lica

„Član 22a

Ljudski organi sa umrlog lica mogu se uzeti radi presađivanja samo ako se to lice za života, nije protivilo darivanju usmeno ili u pismenom obliku.

Izjava o protivljenju darivanja ljudskih organa, odnosno tkiva (u daljem tekstu: Izjava o protivljenju) daje se na propisanom obrascu zdravstvenom radniku koji je izabrani lekar davaoca organa, odnosno tkiva, odnosno ovlašćenom licu za evidentiranje pismene izjave u Upravi za biomedicinu.

Maloletno lice i punoletno lice koje nije poslovno sposobno Izjavu o protivljenju daju u prisustvu roditelja, odnosno staratelja.

Izjava o protivljenju može se opozvati na način na koji je data.

Izjava o protivljenju upisuje se u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, koji vodi ovlašćeno lice koje ima svojstvo rukovaoca u predmetnoj obradi u Upravi za biomedicinu.

Način davanja Izjave o protivljenju i Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, sadržaj obrasca Izjave o protivljenju i obrasca Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, način vođenja i provere Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, uslovi za dozvoljenost obrade od strane rukovaoca, vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koje se podaci o ličnosti odnose, lica kojima se podaci mogu otkriti i svrha njihovog otkrivanja, rok pohranjivanja i čuvanja podataka, kao i druge posebne radnje i postupak obrade, uključujući i mere za obezbeđivanje zakonite i poštene obrade, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Ukoliko Izjava o protivljenju nije evidentirana u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, pristanak za uzimanje ljudskih organa sa umrlog lica daju punoletno dete, supružnik, vanbračni partner ili roditelji umrlog lica, u trenutku kada budu obavešteni o smrti potencijalnog davaoca.

Vanbračni partner iz stava 7. ovog člana je lice koje je sa umrlim licem ostvarivalo zajednicu života u smislu odredaba Porodičnog zakona.

Ako umrlo lice nema nijednog člana porodice, odnosno srodnika iz stava 7. ovog člana, pristanak za uzimanje tkiva daje punoletni brat ili sestra umrlog lica.

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ako je drugi roditelj umro ili je nepoznat ili je potpuno lišen poslovne sposobnosti ili je bio potpuno lišen roditeljskog prava prema umrlom maloletnom licu.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa na osnovu pismenog pristanka njegove babe, dede, punoletnog brata ili sestre.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa na osnovu pismenog pristanka člana porodice, odnosno srodnika iz stava 7. ovog člana ili punoletnog unuka, unuke, brata ili sestre.

Sa umrlog lica iz st. 11. i 12. ovog člana koji nema članove porodice ili srodnike koji mogu dati pristanak, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, pod uslovom da lice koje je do trenutka smrti bilo staratelj umrlog potvrdi da se umrli nije za života tome izričito usprotivio.

Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimanje ljudskih organa samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

Način identifikovanja lica koja u slučajevima iz st. 7-14. ovog člana daju pristanak za uzimanje ljudskih organa sa umrlog lica, kao utvrđivanje njihovog svojstva u odnosu na umrlo lice, kao vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koje se podaci o ličnosti odnose, lica kojima se podaci mogu otkriti i svrha njihovog otkrivanja, rok pohranjivanja i čuvanja podataka, kao i druge posebne radnje i postupak obrade, uključujući i mere za obezbeđivanje zakonite i poštene obrade, propisuje ministar.”

Član 2.

Član 24. menja se i glasi:

„Član 24

„Pre uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa, dužan je, zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa, koji ima svojstvo rukovaoca u predmetnoj obradi, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti, da proveri:

- 1) identitet davaoca;
- 2) da li je u Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva evidentirana Izjava o protivljenju iz člana 22a stav 2. ovog zakona.

Ukoliko se u Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva ne nalazi evidentirana Izjava o protivljenju umrlog lica, pismeni pristanak za uzimanje organa, odnosno tkiva od tog lica daje član porodice po redosledu iz člana 22a stav 7. ovog zakona.

Kada koordinator iz stava 1. ovog člana, uvidom u Registar lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva utvrdi da umrlo lice pre smrti nije dalo pismenu Izjavu o protivljenju, dužan je da odmah pozove člana porodice umrlog lica po redosledu iz člana 22a stav 7. ovog zakona i daga na prikladan način upozna sa daljim postupanjem i informiše ga o pravu da o uzimanju organa od umrlog lica može dati pismeni pristanak ili odbiti davanje pismenog pristanka.

Članu porodice iz stava 2. ovog člana ostavlja se razuman rok, odnosno vreme da donese odluku, a koje ne sme da ugrozi mogućnost uzimanja organa i njihovu bezbednost radi presađivanja drugom licu.

Ranije dat pismeni pristanak člana porodice umrlog lica može se opozvati do momenta pripreme tog lica za uzimanje organa, o čemu se obaveštava koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima.

O radnjama iz st. 3-5. ovog člana, koordinator za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima dužan je da odmah sačini zabeležku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Pri uzimanju ljudskih organa telo umrlog davaoca tretira se sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i porodice umrlog, i preduzimaju se sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca ljudskih organa.

Za potrebnu brigu o telu umrlog davaoca ljudskih organa nakon uzimanja ljudskih organa zadužen je tim za uzimanje ljudskih organa.

Sadržinu obrasca Izjave o pristanku, o odbijanju davanja pristanka i opozivu pristanka člana porodice umrlog lica iz člana 22a stava 7. ovog zakona, svrhu obrade, vrste podataka koje su predmet obrade, lica na koje se podaci o ličnosti odnose, lica kojima se podaci mogu otkriti i svrha njihovog otkrivanja, rok pohranjivanja i čuvanja podataka, kao i druge posebne radnje i postupak obrade, uključujući i mere za obezbeđivanje zakonite i poštene obrade, propisuje ministar."

Član 3.

U članu 44. stav 2. posle tačke 4) dodaje se tačka 4a) koja glasi:

„4a) vođenje Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva;”

Član 4.

U članu 53. stav 1. tačka 6) menja se i glasi:

„6) omogućiti uzimanje ljudskih organa od umrlog davaoca ljudskih organa suprotno ovom zakonu (član 22a);”.

Član 5.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije („Službeni glasnik RS”, br. 98/06 i 115/21), prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa (u daljem tekstu: Predlog zakona) predstavlja potreba da se predloženim članom 22a Predloga zakona precizno urede pitanja odnosa za života izražene volje potencijalnog davaoca organa i volje njegovih srodnika, odnosno obim prava srodnika umrlog lica u skladu sa Odlukom Ustavnog suda broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine.

Članom 2. Predloga zakona menja se postojeći član 24. Zakona o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS”, br. 57/18 i 111/21 – US) i time se jasnije definišu dužnosti koordinatora za darivanje ljudskih organa, odnosno član koordinacionog tima pre nego što se započnu procedure preuzimanja ljudskih organa sa preminulog lica, postupci upoznavanja i komunikacije sa članovima porodice preminulog lica, kao i način čuvanja tela preminulog lica, odnosno uzimanje ljudskih organa na način koji ne vređa poštovanje i dostojanstvo preminulog lica, kao i porodice preminulog.

Članom 3. Predloga zakona vrši se dopuna člana 44. Zakona, odnosno vrši se usklađivanje sa članom 22a Predloga zakona, i na taj način jasnije se definišu zaduženja Uprave za biomedicinu.

Članom 4. Predloga zakona menja se član 53. stav 1. tačka 6) na način da se usklađuje sa članom 22a Predloga zakona.

Pandemija virusa Covid-19 ima izuzetno negativan uticaj na društvo i privredu većine zemalja, kao na globalna migraciona kretanja i mobilnost stanovništva. Isto tako, negativni efekti se takođe mogu videti u broju obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa u periodu do 2020 do 2022. godine.

Prestankom važenja odredaba člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa na osnovu Odluke Ustavnog suda broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine, došlo je do drastičnog pada obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa.

Imajući u vidu navedeno, donošenje Predloga zakona neophodno je kako bi se omogućilo povećanje broja obavljenih postupaka presađivanja ljudskih organa u cilju unapređenja zdravlja građana Republike Srbije i kvaliteta zdravstvena zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti.

III. OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDABA

U članu 1. Predloga zakona predlaže se član 22a kojim se uređuje uslovi za darivanje ljudskih organa umrlog lica.

Članom 2. Predloga zakona menja se član 24. Zakona o presađivanju ljudskih organa, u cilju usaglašavanja sa novim rešenjima iz člana 1. Predloga zakona.

Članom 3. Predloga zakona vrši se dopuna člana 44. Zakona o presađivanju ljudskih organa, u cilju usaglašavanja sa novim rešenjima iz člana 1. Predloga zakona.

Članom 4. Predloga zakona vrši se izmena i dopuna člana 53. Zakona o presađivanju ljudskih organa, u cilju usaglašavanja sa novim rešenjima iz člana 1. Predloga zakona.

Članom 5. Predloga zakona predlaže se datum stupanja na snagu ovog zakona.

IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje odredaba ovog zakona nije potrebno obezbediti dodatna sredstva u budžetu Republike Srbije.

PREGLED ODREDBA KOJE SE MENJAJU I DOPUNJUJU**ČLAN 22A**

LJUDSKI ORGANI SA UMRLOG LICA MOGU SE UZETI RADI PRESAĐIVANJA SAMO AKO SE TO LICE ZA ŽIVOTA, NIJE PROTIVILO DARIVANJU USMENO ILI U PISMENOM OBLIKU.

IZJAVA O PROTIVLJENJU DARIVANJA LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO TKIVA (U DALJEM TEKSTU: IZJAVA O PROTIVLJENJU) DAJE SE NA PROPISANOM OBRASCU ZDRAVSTVENOM RADNIKU KOJI JE IZABRANI LEKAR DAVAOCA ORGANA, ODNOSNO TKIVA, ODNOSNO OVLAŠĆENOM LICU ZA EVIDENTIRANJE PISMENE IZJAVE U UPRAVI ZA BIOMEDICINU.

MALOLETNO LICE I PUNOLETNO LICE KOJE NIJE POSLOVNO SPOSOBNO IZJAVU O PROTIVLJENJU DAJU U PRISUSTVU RODITELJA, ODNOSNO STARATELJA.

IZJAVA O PROTIVLJENJU MOŽE SE OPOZVATI NA NAČIN NA KOJI JE DATA.

IZJAVA O PROTIVLJENJU UPISUJE SE U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, KOJI VODI OVLAŠĆENO LICE KOJE IMA SVOJSTVO RUKOVAOCA U PREDMETNOJ OBRADI U UPRAVI ZA BIOMEDICINU.

NAČIN DAVANJA IZJAVE O PROTIVLJENJU I IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU, SADRŽAJ OBRASCA IZJAVE O PROTIVLJENJU I OBRASCA IZJAVE O OPOZIVU IZJAVE O PROTIVLJENJU, NAČIN VOĐENJA I PROVERE REGISTRA LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, USLOVI ZA DOZVOLJENOST OBRADE OD STRANE RUKOVAOCA, VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADE, LICA NA KOJE SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, LICA KOJIMA SE PODACI MOGU OTKRITI I SVRHA NJIHOVOG OTKRIVANJA, ROK POHRANJIVANJA I ČUVANJA PODATAKA, KAO I DRUGE POSEBNE RADNJE I POSTUPAK OBRADE, UKLJUČUJUĆI I MERE ZA OBEZBEĐIVANJE ZAKONITE I POŠTENE OBRADE, PROPISUJE MINISTAR NADLEŽAN ZA POSLOVE ZDRAVLJA.

UKOLIKO IZJAVA O PROTIVLJENJU NIJE EVIDENTIRANA U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA, PRISTANAK ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA DAJU PUNOLETNO DETE, SUPRUŽNIK, VANBRAČNI PARTNER ILI RODITELJI UMRLOG LICA, U TRENUTKU KADA BUDU OBAVEŠTENI O SMRTI POTENCIJALNOG DAVAOCA.

VANBRAČNI PARTNER IZ STAVA 7. OVOG ČLANA JE LICE KOJE JE SA UMRLIM LICEM OSTVARIVALO ZAJEDNICU ŽIVOTA U SMISLU ODREDBA PORODIČNOG ZAKONA.

AKO UMRLO LICE NEMA NIJEDNOG ČLANA PORODICE, ODNOSNO SRODNICA IZ STAVA 7. OVOG ČLANA, PRISTANAK ZA UZIMANJE TKIVA DAJE PUNOLETNI BRAT ILI SESTRA UMRLOG LICA.

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA, KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO POD RODITELJSKIM STARANJEM, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA OBA RODITELJA, ODNOSNO JEDNOG RODITELJA AKO JE DRUGI RODITELJ UMRO ILI JE NEPOZNAT ILI JE POTPUNO LIŠEN POSLOVNE SPOSOBNOSTI ILI JE BIO POTPUNO LIŠEN RODITELJSKOG PRAVA PREMA UMRLOM MALOLETNOG LICU.

SA UMRLOG MALOLETNOG LICA KOJE JE ZA ŽIVOTA BILO BEZ RODITELJSKOG STARANJA, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA NJEGOVE BABE, DEDE, PUNOLETNOG

BRATA ILI SESTRE.

SA UMRLOG PUNOLETNOG LICA KOME JE ZA ŽIVOTA NA OSNOVU ODLUKE NADLEŽNOG ORGANA DELIMIČNO ILI U POTPUNOSTI ODUZETA POSLOVNA SPOSOBNOST, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA ČLANA PORODICE, ODNOSNO SRODNIKA IZ STAVA 7. OVOG ČLANA ILI PUNOLETNOG UNUKA, UNUKE, BRATA ILI SESTRE.

SA UMRLOG LICA IZ ST. 11. I 12. OVOG ČLANA KOJI NEMA ČLANOVE PORODICE ILI SRODNIKE KOJI MOGU DATI PRISTANAK, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA NA OSNOVU SAGLASNOSTI ETIČKOG ODBORA ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJI SE OBRAZUJE U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZDRAVSTVENA ZAŠTITA, POD USLOVOM DA LICE KOJE JE DO TRENUTKA SMRTI BILO STARATELJ UMRLOG POTVRDI DA SE UMRLI NIJE ZA ŽIVOTA TOME IZRIČITO USPROTIVIO.

SA UMRLOG LICA KOJI NIJE DRŽAVLJANIN REPUBLIKE SRBIJE, ODNOSNO NEMA STALNO NASTANJENJE U REPUBLICI SRBIJI, DOZVOLJENO JE UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SAMO NA OSNOVU PISMENOG PRISTANKA SUPRUŽNIKA, ODNOSNO VANBRAČNOG PARTNERA, RODITELJA, PUNOLETNOG BRATA, ODNOSNO SESTRE ILI PUNOLETNOG DETETA UMRLOG LICA.

NAČIN IDENTIFIKOVANJA LICA KOJA U SLUČAJEVIMA IZ ST. 7-14. OVOG ČLANA DAJU PRISTANAK ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA, KAO UTVRĐIVANJE NJIHOVOG SVOJSTVA U ODNOSU NA UMRLO LICE, KAO VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADJE, LICA NA KOJE SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, LICA KOJIMA SE PODACI MOGU OTKRITI I SVRHA NJIHOVOG OTKRIVANJA, ROK POHRANJIVANJA I ČUVANJA PODATAKA, KAO I DRUGE POSEBNE RADNJE I POSTUPAK OBRADJE, UKLJUČUJUĆI I MERE ZA OBEZBEĐIVANJE ZAKONITE I POŠTENE OBRADJE, PROPISUJE MINISTAR.

Član 24.

~~Pre uzimanja ljudskih organa sa umrlog lica kod kojeg je utvrđena smrt, doktor medicine koji je na čelu tima za uzimanje ljudskih organa, dužan je, zajedno sa koordinatorom za darivanje ljudskih organa iz zdravstvene ustanove za darivanje ljudskih organa da proveri:~~

- ~~1) — identitet davaoca;~~
- ~~2) — uslove pristanka, odnosno nepostojanje protivljenja iz člana 23. ovog zakona.~~

~~Način provere identiteta i pristanka iz stava 1. ovog člana obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama centra za presađivanje ljudskih organa. Pri uzimanju ljudskih organa telo umrlog davaoca tretira se sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i porodice umrlog, i preduzimaju se sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca ljudskih organa. Za potrebnu brigu o telu umrlog davaoca ljudskih organa nakon uzimanja ljudskih organa zadužen je tim za uzimanje ljudskih organa.~~

ČLAN 24.

PRE UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA SA UMRLOG LICA KOD KOJEG JE UTVRĐENA SMRT, DOKTOR MEDICINE KOJI JE NA ČELU TIMA ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA, DUŽAN JE, ZAJEDNO SA KOORDINATOROM ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA IZ ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, KOJI IMA SVOJSTVO RUKOVAOCA U PREDMETNOJ

OBRADI, U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA PODATAKA O LIČNOSTI, DA PROVERI:

- 2) IDENTITET DAVAOCA;
- 3) DA LI JE U REGISTRU LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA EVIDENTIRANA IZJAVA O PROTIVLJENJU IZ ČLANA 22A STAV 2. OVOG ZAKONA.

UKOLIKO SE U REGISTRU LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA NE NALAZI EVIDENTIRANA IZJAVA O PROTIVLJENJU UMRLOG LICA, PISMENI PRISTANAK ZA UZIMANJE ORGANA, ODNOSNO TKIVA OD TOG LICA DAJE ČLAN PORODICE PO REDOSLEDU IZ ČLANA 22A STAV 7. OVOG ZAKONA.

KADA KOORDINATOR IZ STAVA 1. OVOG ČLANA, UVIDOM U REGISTAR LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA UTVRDI DA UMRLO LICE PRE SMRTI NIJE DALO PISMENU IZJAVU O PROTIVLJENJU, DUŽAN JE DA ODMAH POZOVE ČLANA PORODICE UMRLOG LICA PO REDOSLEDU IZ ČLANA 22A STAV 7. OVOG ZAKONA I DA GA NA PRIKLADAN NAČIN UPOZNA SA DALJIM POSTUPANJEM I INFORMIŠE GA O PRAVU DA O UZIMANJU ORGANA OD UMRLOG LICA MOŽE DATI PISMENI PRISTANAK ILI ODBITI DAVANJE PISMENOG PRISTANKA.

ČLANU PORODICE IZ STAVA 2. OVOG ČLANA OSTAVLJA SE RAZUMAN ROK, ODNOSNO VREME DA DONESE ODLUKU, A KOJE NE SME DA UGROZI MOGUĆNOST UZIMANJA ORGANA I NJIHOVU BEZBEDNOST RADI PRESAĐIVANJA DRUGOM LICU.

RANIJE DAT PISMENI PRISTANAK ČLANA PORODICE UMRLOG LICA MOŽE SE OPOZVATI DO MOMENTA PRIPREME TOG LICA ZA UZIMANJE ORGANA, O ČEMU SE OBAVEŠTAVA KOORDINATOR ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA.

O RADNjAMA IZ ST. 3-5. OVOG ČLANA, KOORDINATOR ZA DARIVANJE LJUDSKIH ORGANA, ODNOSNO ČLAN KOORDINACIONOG TIMA DUŽAN JE DA ODMAH SAČINI ZABELEŠKU, KOJA SE ČUVA U MEDICINSKOJ DOKUMENTACIJI.

PRI UZIMANJU LJUDSKIH ORGANA TELO UMRLOG DAVAOCA TRETIRA SE SA POŠTOVANJEM DOSTOJANSTVA UMRLOG LICA I PORODICE UMRLOG, I PREDUZIMAJU SE SVE POTREBNE MERE KAKO BI SE POVRATIO SPOLJAŠNJI IZGLED UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH ORGANA.

ZA POTREBNU BRIGU O TELU UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH ORGANA NAKON UZIMANJA LJUDSKIH ORGANA ZADUŽEN JE TIM ZA UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA.

SADRŽINU OBRASCA IZJAVE O PRISTANKU, O ODBIJANJU DAVANJA PRISTANKA I OPOZIVU PRISTANKA ČLANA PORODICE UMRLOG LICA IZ ČLANA 22A STAVA 7. OVOG ZAKONA, SVRHU OBRADJE, VRSTE PODATAKA KOJE SU PREDMET OBRADJE, LICA NA KOJE SE PODACI O LIČNOSTI ODOSE, LICA KOJIMA SE PODACI MOGU OTKRITI I SVRHA NJIHOVOG OTKRIVANJA, ROK POHRANJIVANJA I ČUVANJA PODATAKA, KAO I DRUGE POSEBNE RADNJE I POSTUPAK OBRADJE, UKLJUČUJUĆI I MERE ZA OBEZBEĐIVANJE ZAKONITE I POŠTENE OBRADJE, PROPISUJE MINISTAR.

Član 44.

Uprava za biomedicinu je organ državne uprave koji obavlja nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata, kao i inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove iz člana 2. stav 1. ovog zakona.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na presađivanje organa su:

- 1) predlaganje Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa, kao i praćenje sprovođenja standarda bezbednosti i praćenje kvaliteta Republičkog programa za presađivanje ljudskih organa;
- 2) obavljanje poslova kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti presađivanja ljudskih organa, kao i vođenje Registra zdravstvenih ustanova za poslove uzimanja, testiranja i presađivanja ljudskih organa;
- 4) vođenje Republičkog registra davalaca ljudskih organa i registra primalaca ljudskih organa;

4A) VOĐENJE REGISTARA LICA KOJA NE ŽELE DA DARUJU SVOJE ORGANE, ODNOSNO TKIVA;

- 5) vođenje Republičke liste čekanja po vrstama ljudskih organa i praćenje dodele ljudskih organa u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 6) vođenje Registra ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao sistema za brzo reagovanje i razmenu informacija;
- 7) koordinisanje i unapređenje saradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmene ljudskih organa radi presađivanja ljudskih organa;
- 8) planiranje, izrada i učestvovanje u sprovođenju edukativno promotivnih programa, projekata, akcionih planova, smernica, strateških dokumenta u cilju unapređenja kvaliteta i dostupnosti ljudskih organa za presađivanje;
- 9) podnošenje izveštaja iz oblasti presađivanja organa Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;
- 10) učestvovanje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezisa implementacijom Direktiva iz oblasti ljudskih organa;
- 11) saradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama.

Prekršaji

Član 53

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

- 1) ne uspostavi sistem i procedure u skladu sa ovim zakonom (član 10. stav 1);
- 2) obavlja poslove uzimanja, testiranja, odnosno presađivanja bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (čl. 10, 11. i 12);
- 3) omogući uzimanje ljudskih organa sa živog davaoca ljudskog organa u suprotnosti sa čl. 17. i 18. ovog zakona;
- 4) omogući uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa kod koga postoji neprihvatljiv rizik po život i zdravlje davaoca ljudskog organa (član 19. stav 2);
- 5) omogući uzimanje ljudskog organa od živog davaoca ljudskog organa bez pismenog pristanka davaoca ljudskog organa (član 20);

~~6) omogućiti uzimanje ljudskih organa od umrlog davaoca ljudskih organa suprotno ovom zakonu (član 23);~~

6) OMOGUĆI UZIMANJE LJUDSKIH ORGANA OD UMRLOG DAVAOCA LJUDSKIH ORGANA SUPROTNO OVOM ZAKONU (ČLAN 22A);

7) ne postupa sa telom u skladu sa zakonom (član 24. stav 3);

8) ne preduzima sve opravdane mere koje bi umanjile rizik prenosa bilo kakve bolesti na primaoca, odnosno ne preduzima radnje koje mogu da ugroze kvalitet i bezbednost ljudskih organa (član 28. stav 2);

9) postupi suprotno članu 29. ovog zakona;

10) vrši razmenu organa u suprotnosti sa članom 30. ovog zakona;

11) izvrši pakovanje, označavanje i prevoz ljudskih organa u suprotnosti sa članom 31. ovog zakona;

12) ne vodi dokumentaciju i ne obezbedi sledljivost svih pribavljenih, dobijenih i presađenih ljudskih organa od davaoca do primaoca i obrnuto (član 32. stav 1);

13) ne uspostavi sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja, kao i ozbiljnih neželjenih reakcija, ne obavesti upravu za biomedicinu o ozbiljnim neželjenim događajima, kao i ozbiljnim neželjenim reakcijama, ne preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete (član 33. st. 1, 2. i 3);

14) podatke o davaocu i primaocu ljudskih organa, obrađuje ili koristi u druge svrhe osim u svrhu presađivanja, u skladu sa ovim zakonom (član 35. stav 3);

15) ne obezbedi zaštitu podataka koje vodi, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuje (član 36. stav 1);

16) koristi i iznosi podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ljudskih 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 ljudskog organa nije dao pismeni pristanak (član 37);

17) 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 presađivanja organa u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 38).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 50.000,00 do 150.000,00 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. tač. 3) do 16) ovog člana kazniće se i zdravstveni radnik, novčanom kaznom od 10.000,00 dinara do 100.000,00 dinara.

ANALIZA EFEKATA

1. *Koji pokazatelji se prate u oblasti presađivanja ljudskih organa, koji su razlozi zbog kojih se ovi pokazatelji prate i koje su njihove vrednosti?*

Pokazatelji koji se prate je broj realizovanih davalaca ljudskih organa/donora, broj presađenih ljudskih organa i broj bolesnika koji čekaju na listi čekanja za presađivanje ljudskih organa.

1. Broj bolesnika na Listi čekanja za presađivanje bubrega, jetre i srca

- Ukupan broj bolesnika na Listi čekanja za kadaveričnu transplantaciju **bubrega** za 2022. godinu je 725;
- Ukupan broj bolesnika na Listi čekanja za transplantaciju **jetre** za 2022. godinu je 67;
- Ukupan broj bolesnika na Listi čekanja za transplantaciju **srca** za 2022. godinu je 36.

Stavljanje na liste čekanja, kao i selekcija bolesnika za transplantaciju bubrega, jetre i srca vrši se po strogo utvrđenim alokacionim modelima.

2. Broj davalaca ljudskih organa/donora i broj presađenih ljudskih organa u zdravstvenim ustanovama u Republici Srbiji:

- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2010. godini**: realizovano je 38 donora i obavljeno 86 transplantacije organa (67 bubrega i 19 jetri);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2011. godini**: realizovano je 26 donora i obavljeno 58 transplantacije organa (49 bubrega i 9 jetri);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2012. godini**: realizovano je 28 donora i obavljeno 54 transplantacije organa (47 bubrega i 7 jetri);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2013. godini**: realizovan je 41 donor i obavljeno 95 transplantacija organa (74 bubrega, 17 jetri i 4 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2014. godini**: realizovano je 22 donora i obavljeno 46 transplantacije organa (37 bubrega, 4 jetre i 5 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2015. godini**: realizovano je 18 donora i obavljene 44 transplantacije organa (32 bubrega, 7 jetri i 5 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2016. godini**: realizovano je 14 donora i obavljeno 36 transplantacija organa (22 bubrega, 8 jetri i 6 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2017. godini**: realizovano je 40 donora i obavljene 92 transplantacije organa (62 bubrega, 23 jetre i 7 srca);

- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2018. godini**: realizovano je 23 donora i obavljene 64 transplantacije organa (38 bubrega, 16 jetri i 10 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2019. godini**: realizovano je 15 donora i obavljeno 37 transplantacija organa (21 bubreg, 9 jetri i 7 srca);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2020. godini**: realizovano je 3 donora i obavljeno 10 transplantacija organa (6 bubrega, 3 jetre i 1 srce);
- Ukupan broj donora i broj obavljenih transplantacija organa u **2021. godini**: realizovano je 3 donora i obavljeno 9 transplantacija organa (5 bubrega, 3 jetre i 1 srce).

Važno je napomenuti da je tokom 2020. i 2021. godine, u zdravstvenim ustanovama za darivanje ljudskih organa, odnosno transplantacionim centrima (zdravstvenim ustanovama tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, koje su ovlašćene za uzimanje, odnosno za presađivanje ljudskih organa), zbog proglašenja pandemije virusom korona (Covid - 19) i nestabilne epidemiološke situacije, nije bilo moguće realizovati veći broj donora, kao i transplantacija ljudskih organa.

Uprava za biomedicinu je uspostavila Mrežu zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa, odnosno centara za presađivanje ljudskih organa u kojima su od strane direktora tih zdravstvenih ustanova obavezno imenovani koordinatori za darivanje ljudskih organa i koordinatori za presađivanje ljudskih organa.

U Mreži ovlašćenih zdravstvenih ustanova za darivanje ljudskih organa (donor bolnicama), obavljaju se poslovi darivanja, testiranja, procene podobnosti davaoca i podobnosti ljudskih organa, pribavljanja, odnosno uzimanja ljudskih organa od umrlih lica, namenjenih za presađivanje.

Svaka zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja je u obavezi da uspostavi sistem i efikasne procedure za darivanje, odnosno pribavljanje ljudskih organa umrlih lica, u skladu sa savremenim medicinskim dostignućima i najvišim profesionalnim standardima.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih organa raspolaže sa kvalifikovanim kadrom, opremom i prostorom u kojem se obavljaju poslovi utvrđivanja smrti, obezbeđenja odgovarajućeg pristanka za darivanje ljudskih organa, optimalno zbrinjavanje i održavanje vitalnosti ljudskih organa davaoca, procenu podobnosti davaoca i ljudskih organa, kao i brze dostupnosti odgovarajućih informacija za potrebe državne ili međunarodne razmene ljudskih organa.

U svakoj zdravstvenoj ustanovi za darivanje ljudskih organa imenovan je koordinator za darivanje ljudskih. Koordinator za darivanje ljudskih organa je doktor medicine specijalista odgovarajuće specijalnosti (anesteziologije sa reanimatologijom ili neurologije).

Centar za presađivanje ljudskih organa, odnosno transplantacioni centar je zdravstvena ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, koja je ovlašćena za uzimanje, odnosno presađivanje pojedinog ili više ljudskih organa.

Centar za presađivanje ljudskih organa imenuje:

- koordinatora za presađivanje ljudskih organa,
- tim za uzimanje ljudskih organa,
- tim za presađivanje ljudskih organa.

Koordinator za presađivanje ljudskih organa je doktor medicine, specijalista odgovarajuće specijalnosti, sa najmanje dve godine radnog iskustva na poslovima iz oblasti presađivanja ljudskih organa. Zadužen je za koordinaciju postupaka uzimanja ljudskih organa sa zdravstvenom ustanovom za darivanje ljudskih organa, odnosno centrom za presađivanje ljudskih organa, kao i koordinaciju i izveštavanje Uprave za biomedicinu.

Tim za uzimanje ljudskih organa je deo stručnog tima za presađivanje ljudskih organa ovlašćenog centra za presađivanje, a obavlja uzimanje ljudskih organa u svrhu presađivanja.

Tim za presađivanje ljudskih organa je stručni tim ovlašćenog centra za presađivanje ljudskih organa koji obavlja presađivanje jedne ili više vrsta ljudskih organa.

2. Da li su uočeni problemi u oblasti presađivanja ljudskih organa, i na koga se oni odnose?

Na osnovu Odluke Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine, objavljenoj u Službenom glasniku Republike Srbije, utvrđeno je da odrebe člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa nisu u saglasnosti sa Ustavom i prestale su da važe danom objavljivanja Odluke u „Službenom glasniku Republike Srbije“.

Posledica problema je potpuni prekid programa kadaverične transplantacije u svim transplantacionim centrima u Republici Srbiji dok se ne izmeni sporni član zakona. Suspendovana je i mogućnost da upućujemo naše bolesnike na transplantaciju u inostranstvo (Italiju), iz razloga što nismo bili u mogućnosti da u roku od 8 meseci nakon transplantacije vratimo (razmenimo) ljudske organe, što je i bilo definisano sporazumom i što je dovelo do ozbiljnih poteškoća u pogledu funkcionisanja zdravstvenog sistema Republike Srbije. Očajnim i beznadežnim bolesnicima/građanima Republike Srbije takva odluka je dovela do ozbiljnog ugrožavanja života i zdravlja dok su primorani da čekaju na listama čekanja za bubrege, jetru i srce dok se ponovo ne uspostavi program kadaverične transplantacije.

3. Koje se promene predlažu?

Kako bi se nastavile procedure presađivanja ljudskih organa sa umrlih lica i unapredila zdravstvena zaštita građana Republike Srbije kojima je neophodno presađivanje ljudskih organa, i kako bi se ispunile instrukcije koje su navedene u Odluci Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine u Službenom glasniku Republike Srbije, predlaže se novi član 22a, kao i neophodne izmene i dopune 24., 44. i 53., radi usklađivanja sa novim članom 22a, unapređivanja rada zdravstvenog sistema Republike Srbije u oblasti presađivanja ljudskih organa.

Promena koja se predlaže je uvođenje Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva koji vodi Uprava za biomedicinu.

Po stupanju na snagu ovog Zakona, neophodno je doneti Pravilnik o Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva, kojim će se regulisati način davanja Izjave o protivljenju, sadržaj obrasca Izjave o protivljenju, kao i obrasca Izjave o opozivu Izjave o protivljenju, način vođenja i provere Registra lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva.

4. Da li je promena zaista neophodna i u kom obimu?

Promena nije neophodna iz razloga što se u Upravi za biomedicinu, Ministarstva zdravlja (u daljem tekstu: „Uprava za biomedicinu“) vodi redovna i uredna Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva u kojoj je registrovano 407 lica. Evidencija lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva je već je u funkciji u Upravi za biomedicinu, samo što ista evidencija, odnosno registar nije uneta u odredbu prethodno važećeg člana 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa iz 2018. godine. Unos podataka u evidenciju/registar vrši isključivo ovlašćeni državni službeni koji je zaposlen u Upravi za biomedicinu. Takođe, lica koja ne žele da daruju svoje organe i/ili tkiva mogu izjavu dati kod svog izabranog lekara ili kod ovlašćenog državnog službenika u Upravi za biomedicinu.

5. Na koje ciljne grupe će uticati predložena promena?

Izmene propisa će uticati na pacijente koji čekaju na listama čekanja za presađivanje ljudskih organa i na njihove porodice.

6. Kakvo je iskustvo u ostvarivanju ovih promena u poređenju sa iskustvom drugih država, odnosno lokalnih samouprava (ako je reč o javnoj politici ili aktu lokalne samouprave)?

Rešenja su preuzeta nakon EU twining projekta gde su Španija i Hrvatska prenele modele njihove dobre medicinske prakse (kao zemlje sa najvećim brojem uspešno obavljenih transplantacija ljudskih organa na svetu).

7. Zbog čega je neophodno postići željenu primenu na nivou društva?

Novim Zakonom o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa, u skladu sa preporukama koje su navedene u odluci Ustavnog suda, unaprediće se procedure presađivanja ljudskih organa sa umrlih lica, unaprediće se evidencija lica koja ne žele da budu potencijalni davaoci ljudskih organa nakon smrti, i unaprediće se zdravstvena zaštita građana Republike Srbije.

8. Da li su opšti i posebni ciljevi usklađeni sa važećim dokumentima javnih politika i postojećim pravim okvirom, a pre svega sa prioritetnim ciljevima Vlade?

Po našim saznanjima ne postoji dokument javne politike za oblast biomedicine. Postojećim dokumentima javne politike nisu predviđeni ciljevi koji se odnose na cilj ovog zakona.

9. Na osnovu kojih pokazatelja učinka će biti moguće utvrditi da li je došlo do ostvarivanja opštih odnosno posebnih ciljeva?

Opšti cilj je postizanje nacionalne samodovoljnosti u broju ljudskih organa za presađivanje. Da bi Republika Srbija obezbedila samodovoljnost, potrebno je da se postigne broj od 10 davalaca organa na milion stanovnika godišnje.

10. Da li je potrebno izdvojiti finansijske resurse u budžetu za sprovođenje izabrane opcije, ili iz drugih izvora finansiranja?

Za izradu registra nije potrebno izdvojiti budžetska sredstva, niti je potrebna obuka zaposlenih u Upravi za biomedicinu. Evidencija lica odnosno registra lica koja

ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva već je u funkciji u Upravi za biomedicinu, samo što ista evidencija nije uneta u prethodno važeći član 23. Zakona o presađivanju ljudskih organa iz 2018. godine. Unos podataka u dosadašnji registar vrši isključivo ovlašćeni državni službenik koji je zaposlen u Upravi za biomedicinu.

11. Kakvi će biti efekti sprovođenja izabrane opcije na rashode drugih institucija?

Sprovođenje izabrane opcije neće imati efekta na rashode drugih institucija.

12. Kolike troškove i koristi (materijalne i nematerijalne) će izabrana opcija prouzrokovati građanima?

Izabrana opcija neće prouzrokovati troškove (materijalne i nematerijalne) građanima Republike Srbije.

13. Da li bi se realizacijom izabrane opcije uticalo na promene u finansiranju, kvalitetu ili dostupnosti sistema socijalne zaštite, zdravstvenog sistema ili sistema obrazovanja, posebno u smislu jednakog pristupa uslugama i pravima za osetljive grupe i na koji način?

Korist za građane je izuzetna, imajući u vidu da će mogućnost da im se obezbedi pravo na presađivanje organa sa umrlog davaoca, koje im je zbog Odluke Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine u Službenom glasniku Republike Srbije suspendovano. Bolesnici sa terminalnim stadijumom renalne insuficijencije i terminalnim stadijumom obolevanja srca, jetre i pluća koji neminovno vode ka smrtnom ishodu, uskraćeni su za ostvarivanje svog prava na zdravstvenu zaštitu, odnosno lečenje/ presađivanjem ljudskih organa sa umrlog davaoca, kao i u pogledu normalnog funkcionisanja u porodičnom, radnom i socijalnom okruženju.

14. Da li postojeća javna uprava ima kapacitet za sprovođenje izabrane opcije (uključujući i kvalitet i kvantitet raspoloživih kapaciteta) i da li je potrebno preduzeti određene mere za poboljšavanje tih kapaciteta?

Postojeća javna uprava ima kapacitet za sprovođenje izabrane opcije i iz tog razloga nije potrebno preduzeti mere za poboljšavanje tih kapaciteta. Domovima zdravlja je upućeno uputstvo u skladu sa kojim će vršiti prijem zahteva za upis u registar. Kad bude donet Pravilnik, domovima zdravlja će biti prosleđeni obrasci zahteva.

15. Koje dodatne mere treba sprovesti i koliko vremena će biti potrebno da se sprovede izabrana opcija i obezbedi njeno kasnije dosledno sprovođenje, odnosno njena održivost?

Pravilnik o Registru lica koja ne žele da daruju svoje organe, odnosno tkiva doneće se u roku od 60 dana, od dana stupanja na snagu navedenih izmena i dopuna Zakona o presađivanju ljudskih organa, a na osnovu predloženih instrukcija koje su navedene u Odluci Ustavnog suda Republike Srbije broj: 111/21, od 25. novembra 2021. godine, objavljenoj u Službenom glasniku Republike Srbije.

Nije potrebno sprovesti nijedne druge dodatne mere.

16. Da li su obezbeđena finansijska sredstva za sprovođenje izabrane opcije?

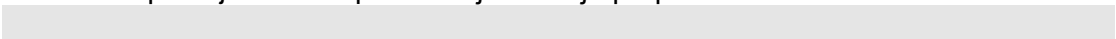
Za izabranu opciju nije potrebno izdvojiti niti obezbediti finansijska sredstva iz budžeta Republike Srbije radi sprovođenje iste.

17. Da li je za sprovođenje izabrane opcije obezbeđeno dovoljno vremena za sprovođenje postupka javnih nabavki ukoliko je ona potrebna?

Za izabranu opciju nije potrebno sprovesti postupak javne nabavke.

18. Da li postoji još neki rizik za sprovođenje izabrane opcije?

Ne postoji rizik za sprovođenje rešenja propisa.



IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE
--

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog zakona o izmenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa
Draft Law on amendment of the Law on transplantation of human organs

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS – Međunarodni ugovori”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum)

a) Odredba Sporazuma koji se odnosi na normativnu sadržinu propisa

-

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma

-

v) Ocena ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedene odredbe Sporazuma

-

g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizilaze iz navedene odredbe Sporazuma

-

d) Veza sa Nacionalnim programom za integraciju Republike Srbije u Evropsku uniju

-

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske Unije

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prema EU i usklađenosti sa njima

-

b) Navođenje sekundarnih izvora prava EU i ocena usklađenosti sa njima

-

v) Navođenje ostalih izvora prava EU i usklađenost sa njima

-

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost

-

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije

-

5. Ako ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti i tu činjenicu. U ovom slučaju, nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

-

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava EU prevedeni na srpski jezik?

Ne

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik EU?

Ne

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

Ne