

РАДНА ВЕРЗИЈА НАЦРТА ЗАКОНА

ЗАКОН О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА¹

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, организација здравствене службе за трансплантацију, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације органа или делова органа.

За обављање одређених послова државне управе у области трансплантације органа или делова органа, као и других делова људског тела, овим законом оснива се Управа за биомедицину као орган у саставу Министарства здравља и утврђује њена надлежност.

Примена прописа

Члан 2.

Ако је трансплантација органа или делова органа (и даљем тексту: органи) са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења на друкчији начин уређена другим законом, примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

У погледу организације здравствене службе и остваривању права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита, као и закона којим се уређује здравствен осигурање, ако овим законом није друкчије одређено.

¹ Овим законом уређује се само трансплантација органа, с тим што се трансплантација ткива и ћелија уређује посебним законом. Закон о трансплантацији органа усклађен је са Конвенцијом о људским правима у биомедицини, Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини. Поред тога, у изради текста Закона о трансплантацији органа коришћена су искуства Немачке, Холандије, Енглеске, Словеније и Хрватске (сви закони европских земаља у трансплантацији заснивају се на напред наведеној Конвенцији и Протоколу конвенције о људским правима и биомедицини о трансплантацији органа и ткива људског порекла). Како је у међувремену област трансплантације ткива и ћелија у потпуности уређена са три директиве, и то: Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године; Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара 2006. године и Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. године, постоји основ да се та област уреди посебним законом. Такође, припремљен је и посебан Закон о лечењу стерилитета поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, којим се уређује специфичност употребе репродуктивних ћелија у сврху лечења стерилитета.

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) Трансплантација органа (у даљем тексту: трансплантација) јесте медицински поступак узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица и пресађивање у тело другог лица укључујући све процедуре за припрему, обраду, конзервирање, карантин, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуирање;

2) Орган је витални део људског тела састављен је различитих ткива, који има сопствену структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним нивоом аутономије;

3) Узимање органа, односно делова органа (у даљем тексту: узимање органа) јесте медицински поступак којим се путем одстрањивања из тела живог или умрлог лица долази до органа, односно делова органа ради пресађивања у тело другог лица.

4) Пресађивање органа јесте медицински поступак којим се узети органи уносе, односно инплантирају у тело другог живог лица у сврху лечења.

5) Давалац органа јесте живо или умрло лице од кога се добија орган или део органа.

6) Прималац органа јесте живо лице коме се пресађује орган, односно органи или делови органа.

7) Донирање јесте давање органа без накнаде са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења.

8) Обрада јесте свака радња која се обавља приликом припреме, манипулације, конзервирања и паковања органа намењених у сврху лечења.

9) Конзервирање јесте коришћење хемијских средстава, промењених услова средине или других средстава у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање органа.

10) Дистрибуција јесте превоз и испорука органа са места где су исти узети на место где се исти пресађују.

11) Озбиљна нежељена појава јесте свака неповољна појава у вези са узимањем, пресађивањем, обрадом, конзервирањем и дистрибуирањем органа која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или угрожавања живота, односно настанка инвалидитета или неспособности код пацијената или

која може да доведе до хоспитализације или обољевања, односно да продужи хоспитализацију или обољевање.

12) Озбиљна нежељена реакција јесте нежељен одговор, укључујући и појаву заразне болести даваоца или примаоца који је повезан са добијањем органа, односно њиховом применом код одређеног лица и који је фаталан, опасан по живот, односно који доводи до појаве инвалидитета или неспособности код пацијента, односно доводи до хоспитализације или обољења, односно до продужења хоспитализације или обољевања.

13) Следивост јесте могућност идентификовања даваоца и примаоца органа и лоцирање органа у свакој фази од добијања, обраде, тестирања и дистрибуције, до пресађивања органа или одбацивања органа који је пресађен;

14) Члан породице јесте брачни, односно ванбрачни партнер, сродници у првој линији без обзира на степен сродства, побочној линији закључно са другим степеном сродства, усвојилац, усвојеник и старатељ.

15) Независни сведок јесте пунолетно пословно способно лице које на било који начин није повезано са поступком обављања трансплантације органа.

16) Промоција трансплантације јесте континуирано упознавање и давање информација грађанима о могућностима за донацију органа, условима за давање, односно донирање органа, како би се грађани за живота одлучили да постану донатори, односно како би чланове своје породице, односно правне заступнике упознали са својом жељом да буду донатори органа, као и давање потребних информација здравственим радницима.

II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Начело солидарности

Члан 4.

Начело солидарности између даваоца и примаоца органа остварује се организацијом поступка давања, односно примања органа заснованог на добровољности, неплаћеном донирању, анонимности даваоца и примаоца, алтруизму даваоца као и узајамној одговорности између даваоца и примаоца.

Начело медицинске оправданости трансплантације

Члан 5.

Начело медицинске оправданости трансплантације остварује се спровођењем поступка трансплантације у сврху лечења само у случају када није могуће друкчије лечење упоредиве ефикасности, односно уколико трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца и уколико су претходно, у складу са правилима струке, обављена сва

потребна медицинска испитивања помоћу којих је могуће са великом вероватноћом предвидети безбедност за даваоца и за примаоца, као и успех медицинске интервенције.

Начело заштите интереса и достојанства

Члан 6.

Начело заштите интереса и достојанства даваоца и примаоца остварује се спровођењем поступка трансплантације на начин који обезбеђује да интерес и добробит појединца буду изнад појединачних интереса друштва и науке, као и уз заштиту достојанства и идентитета појединца којима се гарантује, без дискриминације, поштовање њиховог интереса и законом утврђених права.

Начело доступности и забране дискриминације

Члан 7.

Начело доступности и забране дискриминације остварује се на начин којим се обезбеђују једнаке могућности за трансплантацију органа свим примаоцима којима је то једини начин лечења без обзира на пол, вероисповест, националну припадност, године живота, материјално стање, социјални статус, политичко или друго убеђење и искључиво уз поштовање медицинске оправданости трансплантације као и медицинских критеријума за узимање давање органа.

Начело безбедности

Члан 8.

Начело безбедности остварује се тако што се поступак трансплантације обавља у складу са достигнућима и развојем медицинске науке, највишим професионалним стандардима и кодексом професионалне етике, као и медицинско-етичким принципима заснованим на безбедним трансплантационим техникама.

III. ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Добровољност давања органа

Члан 9.

Поступак давања органа је добровољан.

Непрофитност пружања услуга у вези са руковањем и употребом органа

Члан 10.

Услуге у вези са употребом и руковањем органа обављају се као непрофитне услуге.

Медицинска оправданост трансплантације

Члан 11.

Поступак трансплантације може се обављати само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији начин лечења.

Трансплантација се обавља у складу са професионалним стандардима медицинске науке, стандардизованим оперативним процедурама и уз поштовање етичких принципа.

Јединствена републичка листа чекања

Члан 12.

Ради обезбеђивања доступности органа и правичности поступка трансплантације сачињава се јединствена листа чекања за примаоце органа у Републици Србији (у даљем тексту: Листа чекања).

Листа чекања из става 1. овог члана сачињава се по врсти потребних органа.

Листе чекања из става 2. овог члана сачињава и води Управа за биомедицину основана у складу са овим законом (у даљем тексту: Управа за биомедицину).

Медицинска оправданост за стављање на Листу чекања утврђује се у односу на компатибилност органа, медицинску хитност, време дистрибуције органа, време чекања на Листи чекања, тешкоће налажења органа за одређеног пацијента, очекивани резултат трансплантације и др.

Начин и поступак сачињавање и вођења Листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, поступак додељивања органа у сврху лечења, начин информисања прималаца органа, као и надлежних здравствених радника о податцима који се воде на Листи чекања, измене, допуне и брисање са Листе чекања, као и друга питања од значаја за вођење Листе чекања прописује министар.

Размена органа у сврху лечења

Члан 13.

Уколико за поједини орган са умрлог даваоца у Републици Србији није могуће наћи одговарајућег примаоца са Листе чекања, орган се може

понудити одговарајућем страном правном лицу, међународном органу или организацији са којима је успостављена узајамна сарадња за размену органа ради лечења у складу са овим законом и који испуњава највише стандарде квалитета и безбедности који су прихваћени у земљама Европске уније.

О узајамној сарадњи са одговарајућим страним правним лицем, међународним органом или организацијом из става 1. овог члана министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар) потписује споразум о размени органа у сврху лечења.

Размена органа у сврху лечења могућа је ако је заснована на обавезама преузетим споразумом из става 2. овог члана, као и ако су испуњени највиши професионални стандарди медицинске науке и струке којима се обезбеђује безбедност, квалитет и спречавање преноса заразних болести.

Размена органа на основу споразума из става 2. овог члана врши се на принципу реципроцитета.

Забрањена је размена органа која се обавља у супротности са споразумом о размени органа из става 2. овог члана.

Забрањено је нудити, давати или примати новчану накнаду као и било коју другу материјалну или нематеријалну корист при размени органа, осим надокнаде трошкова за узимање, обраду, конзервирање и дистрибуцију органа у сврху лечења у складу са споразумом из става 1. овог члана.

Здравствена установа дужна је да обавести Управу за биомедицину о сваком узимању, пресађивању и размени органа у сврху лечења која се обавља у складу са споразумом из става 2. овог члана, као и да о томе води посебне евиденције.

Управа за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза или извоза органа који се размењују на основу споразума из става 2. овог члана.

Забрана стицања користи од поступка трансплантације

Члан 14.

У поступку трансплантације органа није дозвољено давање било какве накнаде или друге имовинске користи даваоцу, односно давање било какве накнаде или друге имовинске користи од стране примаоца за дате, односно примљене органе.

Забрана из става 1. овог члана не односи се на:

1) накнаду живом даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно било који други оправдани трошак који је давалац имао због поступка узимања органа;

2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем органа;

3) накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања органа са живог даваоца.

Накнаде из става 2. тач. 1) и 2) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона.

Накнада из става 2. тачка 3) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређују облигациони односи, односно накнада штете.

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 15.

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

Забрана трговине органима

Члан 16.

Забрањена је трговина органима.

Здравствени радник који учествује у поступку трансплантације, уколико посумња да је орган који се трансплантира предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку трансплантације, односно не сме да учествује у поступку трансплантације, као и да одмах, без одлагања, усмено и писмено обавести надлежни државни орган и Управу за биомедицину.

Спречавање ризика преношења болести

Члан 17.

Сва лица укључена у поступак трансплантације органа дужна су да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца.

Лица из става 1. овог члана дужна су предузму све мере, односно да избегну све радње које би могле утицати на квалитет узетог органа

У поступку обрађивања, конзервирања и дистрибуције органа мора да се поступати на такав начин да се обезбеди максимална стабилност органа до момента пресађивања, као и да се минимализује ризик од

контаминације у складу са стандардима медицинске струке, односно у складу са стандардним оперативним процедурама.

Финансирање поступка трансплантације

Члан 18.

За поступак узимања и пресађивања, односно за здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације за одређену врсту органа који се трансплантирају у сврху лечења, као и за праћење здравственог стања пре и после извршене трансплантације (у даљем тексту: право на трансплантацију), средства се обезбеђују у складу са прописима из обавезног здравственог осигурања.

Право на трансплантацију које се не обезбеђује на начин прописан у ставу 1. овог члана може се обезбедити из добровољног здравственог осигурања у складу са прописима којима се уређује добровољно здравствено осигурање.

Давалац има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао орган за ону врсту трансплантације органа која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем органа нарушено здравствено стање даваоца и то за све време док траје потреба за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која последица давања органа.

Праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава

Члан 19.

Здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију дужне су да прате озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве одмах, без одлагања, обавесте Управу за биомедицину.

Здравствене установе из става 1. овог члана воде евиденцију о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца органа.

На основу евиденција из става 1. овога члана здравствена установа дужна је да на крају календарске године Управи за биомедицину достави анализу података о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за одређене врсте органа који су трансплантирани са предлогом мера за спречавање озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава.

Здравствена установа у којој је извршена трансплантација прати здравствено стање живог даваоца од момента давања органа и надаље, у складу са стандардима медицинске струке, односно у складу са стандардним оперативним процедурама, осим ако давалац органа то не прихвата о чему даје писмену изјаву која се чува у здравственој установи као медицинска документација у складу са законом.

Здравствена установа из става 1. овог члана дужна је да обезбеди следљивост органа који се трансплантира.

Службена тајна

Члан 20.

Подаци о даваоцу и примаоцу представљају службену тајну.

Забрана давања и коришћења података

Члан 21.

Забрањено је примаоцу давати податке о умрлом даваоцу или његовој породици.

Забрањено је породици умрлог даваоца давати податке о примаоцу.

Забрањено је да лице које учествује у давању, пријављивању, евидентирању, обради или достављању било којих података који се односе на даваоца и примаоца за трансплантацију, као и лице које учествује у поступку донирања, посредовању, узимању и пресађивању орган, даје податке везане за даваоца или примаоца, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији, осим ако овим законом није друкчије речено.

Подаци о даваоцу и примаоцу не смеју се прикупљати, обрађивати или користити у друге сврхе осим у сврху трансплантације.

Могућност коришћења података

Члан 22.

Изабраном лекару даваоца и примаоца органа, као и другом надлежном лекару који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање ових лица, мора се због медицински оправданих разлога и заштите здравља даваоца или примаоца органа омогућити увид у податке о извршеној трансплантацији који се односе на здравствено стање тих лица.

Подаци о даваоцу и примаоцу могу се користити у судском поступку чији је предмет повреда забране о давању података у складу са законом.

Лични податци даваоца, односно примаоца

Члан 23.

Лични податци о даваоцу и примаоцу воде се, чувају и користе у складу са овим законом и прописима којима се уређује заштита личних података.

Личне податке о даваоцу, односно примаоцу води Управа за биомедицину, односно здравствена установа која је добила овлашћење министра за обављање послова узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације органа у сврху лечења, у складу са овим законом.

Личне податке из става 2. овог члана употребљавају, размењују, обрађују и чувају здравствене установе којима је дато овлашћење министра да обављају послове узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције.

Дозвољено је прикупљање, обрађивање и чување само оних личних података који су неопходни за део послова који обавља здравствена установа из која је добила овлашћење министра за обављање послова узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције.

Заштита личних података даваоца, односно примаоца

Члан 24.

Управа за биомедицину и здравствене установе које су добиле овлашћење министра, у складу са овим законом, дужни су да обезбеде заштиту личних података које воде, односно који су им доступни и које размењују како би се спречило неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба истих.

Ради заштите личних података и спречавања неовлашћеног коришћења, одређени лични подаци морају се заменити идентификационим кодом који давалац, односно прималац добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.

Чување података и документације

Члан 25.

Подаци о даваоцу и примаоцу, односно целокупна медицинска и друга документација о трансплантацији и посредовању у трансплантацији чува се најмање 10 година у здравственој установи која је узела, односно пресадила орган и може да се уништи најкасније по истеку 12 месеци од истека наведеног рока, осим ако законом није друкчије уређено.

*Забрана коришћења личних података о даваоцу,
односно примаоцу*

Члан 26.

Забрањено је коришћење личних података о даваоцу, односно примаоцу органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе.

Изузетно од става 1. овог члана на основу писменог пристанка даваоца, односно примаоца лични подаци могу се употребљавати у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима информисања.

Писмена сагласност пунолетног примаоца

Члан 27.

Пресађивање органа може да се обави само под условом да је пунолетни прималац пре пресађивања, као израз слободне воље, дао писмену сагласност за пресађивање органа.

Садржај обрасца сагласности из става 1. овог члана прописује министар.

Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања дужан је да примаоцу органа ради доношења одлуке о давању сагласности из става 1 овог члана пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања, поступку трансплантације, вероватноћи њеног успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима, односно забележеним озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и о могућим алтернатива трансплантације.

*Писмена сагласност малолетног примаоца, односно примаоца
коме је одузете пословна способност*

Члан 28.

Малолетном лицу које нема пословну способност, као и пунолетном лицу коме је судском одлуком у потпуности одузета пословна способност, пресађивање органа може се обавити под условом да је пре пресађивања законски заступник тог лица дао писмену сагласност као израз слободне воље.

Лицу коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност пресађивање органа може се обавити под условом да је пре пресађивања то лице дало писмену сагласност у складу са степеном способности да самостално доноси одлуке и уз присуство законског заступника који потписом потврђује исказану вољу тог лица.

Лицу које даје сагласност из ст. 2. и 3. овог члана, здравствени радник који учествује у поступку трансплантације, дужан је да да информације из члана 27. става 3. овог закона.

Садржај обрасца сагласности из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар.

Медицинска документација

Члан 29.

О свим поступцима трансплантације, односно о узимању, пресађивању, донирању, сагласности примаоца, престанку даваоца, сагласности даваоца, односно чланова породице, обради, конзервирању, дистрибуцији, озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и другим податцима од значаја за трансплантацију води се медицинска документација у складу са овим законом и законом којим се уређује медицинска документација.

Условe, начин и поступак вођења медицинске документације, као и врсту медицинске документације из става 1. овог члана и рокове чувања, прописује министар.

Обавештавање Управе за биомедицину

Члан 30.

О сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању органа, као и размени органа ради пресађивања у складу са овим законом, здравствена установа обавештава Управу за биомедицину.

Начин и поступак обавештавања из става 1. овог члана прописује министар.

Стандардне оперативне процедуре и водичи добра праксе

Члан 31.

Поступак узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције органа у сврху лечења обавља се у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе.

Стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе прописује министар на предлог Управе за биомедицину.

Промоција трансплантације

Члан 32.

Министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) врши промоцију трансплантације у складу са овим законом.

Министарство ради промоције трансплантације обезбеђује све информације у вези са трансплантацијом органа, стручној и општој јавности.

Министар може овластити друго правно или физичко лице које ће вршити промоцију трансплантације.

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске, законске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију поступка трансплантације, податке који се односе на организацију здравствене службе у којој се спроводи поступак трансплантације, као и друге информације од значаја за поступак трансплантације.

Програм и акциони план за промоцију трансплантације доноси министар.

IV. УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Услови за узимање органа од живог даваоца

Члан 33.

Узимање органа са живог даваоца дозвољено је:

- 1) ако нема другог одговарајућег органа који је доступан од умрлог лица;
- 2) ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца;
- 3) ако конзилијум лекара одговарајуће здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем тог органа доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца;
- 4) ако је извршена процена ризика по здравље даваоца.

Процена ризика по здравље даваоца

Члан 34.

Узимање органа од живог даваоца дозвољено је ако је ризик по његово здравље према медицинским критеријумима у границама прихватљивог.

Ризик по здравље живог даваоца не сме да буде несразмеран у поређењу са очекиваном коришћу за примаоца.

Забрањено је узимање органа од живог даваоца ако постоји ризик по живот и здравље даваоца који према медицинским критеријумима није у границама прихватљивости, односно ако је ризик по здравље живог даваоца у несразмери са очекиваном користи за примаоца.

Процену ризика узимања органа по здравље даваоца цени конзилијум лекара здравствене установе у којој се узимање органа обавља, а по потреби и Етички одбор за трансплантацију, који се образује у здравственој установи, у складу са овим законом.

Процену ризика узимања органа по здравље даваоца цени конзилијум лекара здравствене установе у којој се узимање ћелија и ткива обавља, уз мишљење Етичког одбора здравствене установе, а по потреби и Етичког одбора за трансплантацију, који се образује у складу са овим законом.

Лица која могу бити даваоци органа

Члан 35.

Давалац може да буде лице које је старије од 18 година живота, под условом да има пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука.

Давалац може да буде сродник примаоца у првој линији без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са другим степеном сродства.

Изузетно од става 2. овог члана давалац може да буде брачни, односно ванбрачни партнер, као и усвојилац, усвојеник и старатељ са којим је прималац у присном личном односу који је свима очигледан, ако не постоји могућност да лице из става 2. овог члана буде давалац.

Информисање даваоца органа о поступку трансплантације

Члан 36.

Здравствени радник који учествује у поступку узимања органа дужан је да живог даваоца у потпуности информише о поступку и начину узимања органа, могућим директним и индиректним последицама по његово здравље, односно о последицама по његово здравље које могу настати као последица узимања органа, као и о очекиваном исходу трансплантације и осталим битним околностима.

Информације које даје здравствени радник из става 1. овог члана морају се дати уз присуство другог здравственог радника који има потребна знања из области трансплантације органа.

Документ о информисању са подацима из става 1. овог члана сачињава се у писменој форми.

Саставни део документа из става 3. овог члана је и писмена сагласност, као и опозив сагласности коју потписује давалац органа, као и присутни здравствени радник.

Писмена сагласност живог даваоца

Члан 37.

Узимање органа од живог даваоца дозвољено је под условом да је живи давалац дао писмену сагласност која је израз слободне воље даваоца.

Сагласност даваоца из става 1. овог члана односи се само на планирану медицинску интервенцију, односно само на узимање одређеног органа.

Сагласност може да се да и уз услов да се пресађивање органа изврши тачно одређеном примаоцу.

Писмена сагласност из става 1. овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација у складу са законом.

Садржај обрасца сагласности прописује министар.

*Право на непристрасно информисање даваоца органа
ради давања сагласности*

Члан 38.

Ради давања сагласности из члана 37. овог закона здравствени радник који не учествује у узимању и пресађивању органа, односно који није изабрани лекар примаоца, дужан је да пре давања сагласности даваоца упозна са његовим правима у складу са овим законом, а посебно о праву на непристрасан савет у погледу ризика по здравље.

Ради давања сагласности из става 1. овог члана надлежни здравствени радник који не учествује у поступку узимања, односно трансплантације и који има одговарајуће искуство у процени ризика у области трансплантације, дужан је да даваоца упозна са поступком узимања органа, као и сврси и току медицинског поступка, вероватноћи успеха и уобичајеним ризицима, с тим да дате информације не смеју бити сугестивне.

Повлачење писмена сагласност

Члан 39.

Писмену сагласност из члана 37 овог закона давалац може у сваком моменту да повуче.

Сагласност се повлачи у писменој форми.

Садржај обрасца повлачења сагласности прописује министар.

Сагласност Етичког одбора

Члан 40.

За узимање органа од живог даваоца потребна је сагласност Етичког одбора основаног у здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Етички одбор даје сагласност на основу увида у медицинску документацију даваоца, односно примаоца органа.

Етички одбор дао је сагласност из става 1. овог члана под условом да су сви чланови дали писмену сагласност, односно да су ставили потпис на образац сагласности из члана 37 овог закона.

Етички одбор може дати сагласност из става 1. овог члана после добијања писмене сагласности даваоца органа, као и сагласности примаоца органа које су дате у складу са овим законом.

V. УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД УМРЛОГ ДАВАОЦА

Утврђивање смрти

Члан 41.

Узимање органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу у сврху лечења може се извршити после утврђивања мождане смрти на основу медицинских критеријума и на прописан начин.

Медицинске критеријуме, начин и поступак утврђивања мождане смрти лица чији део тела може да се узме ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења у складу са овим законом, као и састав Комисије прописује министар.

Комисија за утврђивање смрти

Члан 42.

Мождану смрт утврђује комисија за утврђивање смрти ради узимања делова тела умрлог лица (у даљем тексту: Комисија), коју именује директор здравствене установа.

Чланови Комисије из става 1. овог члана не могу да буду здравствени радници који учествују у поступку трансплантације, односно узимања и пресађивања органа, као ни лица која су на било који начин заинтересована за трансплантацију и повезана са њом.

Одлука о утврђивању мождане смрти мора бити донета на основу самосталне стручне одлуке сваког члана Комисије, односно мора бити донета једногласно.

О утврђеној можданој смрти саставља се записник који потписују сви чланови Комисије.

Записник из става 4. овог члана представља медицинску документацију и чува се у складу са законом.

Здравствени радник који је утврдио мождану смрт лица не сме на било који начин да учествује у поступку узимања или пресађивања органа.

Писмени пристанак за узимање органа

Члан 43.

Са умрлог лица дозвољено је узимање органа због пресађивања у тело другог лица у сврху лечења уколико је давалац пре смрти поступио на један од наведених начина, и то:

1) дао и лично потписао писмени пристанак у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражену бољу даваоца;

2) дао налог другом лицу да у име њега потпише писмени пристанак уз сопствено присуство потписивању пристанка, као и у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражене воље даваоца;

3) сачинио тестамент у складу са законом, у коме завештава орган, односно делове органа ради пресађивања другом лицу у сврху лечења.

На основу писменог пристанка из става 1. овог члана даваоцу се може након смрти узети орган, односно органи после претходног обавештења чланова породице о донацији органа, изузев уколико се чланови породице томе изричито усмено, односно писмено успротиве уз навођење јасних чињенице из којих се може закључити да је умрло лице за живота променило став о давању органа.

Давање писменог пристанка

Члан 44.

Писмени пристанак из члана 43. став 1. тач. 1) и 2) овог закона може се дати:

- 1) здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање;
- 2) филијали Републичког завода за здравствено осигурање у поступку издавања, односно оверавања здравствене исправе (у даљем тексту: здравствене књижице);
- 3) Управи за биомедицину;
- 4) здравственој установи која има одобрење за спровођење одређених послова у поступку трансплантације органа.

Евидентирање писменог пристанка, односно забране

Члан 45.

Писмени пристанак из члана 43. става 1. тач. 1) и 2) овог закона обавезно се евидентира у здравствени картон, као и у здравствену књижицу.

Изабрани лекар као и друго овлашћено лице дужни су да осигураном лицу дају потпуне информације, које не смеју бити сугестивне и које су засноване на медицинским доказима, о могућности давања органа у случају мождане смрти, услове за давање, односно узимање органа у случају мождане смрти у складу са овим законом, као и о важности трансплантације органа у сврху лечења.

Лица из става 2. овог члана дужна су да у здравствени картон, односно у другу одговарајућу документацију унесу податак да је осигурано лице упознато са информацијама из става 2. овог члана, што својим потписом потврђује осигурано лице.

После давања информација из става 2. овог члана осигураном лицу потребно је оставити разумно време да донесе одлуку о давању писменог пристанка.

Осигурано лице може дати и изричиту забрану располагања деловима његовог тела у случају мождане смрти што се обавезно евидентира на начин који је прописан за евидентирање писменог пристанка.

Издавање донаторске картице

Члан 46.

На основу уредно датог и евидентираног писменог пристанка у складу са овим законом, орган или организација које је овластио министар

издају даваоцу донаторску картицу у којој је изричито евидентиран пристанак за узимање органа, односно делова органа.

Начин и поступак давања и евидентирања писменог пристанка, односно забране располагања деловима његовог тела, заштита података о даваоцу, образац донаторске картице, услове које испуњава орган, односно организација која издаје донаторску картицу, прописује министар.

Узимање органа од лица које није дало писмени пристанак

Члан 47.

Са умрлог лица које је држављанин Републике Србије, односно које има стално пребивалиште у Републици Србији, могу се узимати органи због пресађивања другом лицу у сврху лечења и у случају када то лице није дало писмени пристанак у складу са овим законом, и уколико то лице за живота није изричито писмено или усмено забранило узимање органа.

У случају из става 1. овог члана за узимање органа потребна је писмена сагласност чланова породице.

Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену а доступно је друго блиско лице са којим је умрли био у присном личном односу који је свима очигледан, у најмање последње две године пре смрти лица, за узимање органа потребна је сагласност тог блиског лица.

Информисање и давање сагласности чланова породице лица које није дало писмени пристанак

Члан 48.

Овлашћено лице из здравствене установе дужно је да информише једног од чланова породице умрлог лица, уколико су чланови породице доступни, о намери узимања органа са умрлог лица.

Овлашћено лице из здравствене установе дужно је да информише једног од чланова породице умрлог лица о праву да се са том одлуком сагласе, односно да је одбију.

Члановима породице умрлог лица потребно је дати разумно време да донесе одлуку, односно оно време које неће угрозити могућност узимања органа, односно делова органа ради пресађивања у тело друге особе.

Сагласност чланова породице умрлог лица може се повући у одређеном року по договору са надлежним здравственим радником.

Чланови породице могу дати сагласност само у случају да су у последње две године пре смрти умрлог били лично у контакту са умрлим лицем.

Уколико постоји више чланова породице истог ранга по степену сродства, довољно је да само један од њих да сагласност, с тим да ако члан породици који је ближи по рангу није доступан у разумно време, дозвољено је да сагласност да следећи члан породице по степену сродства који је доступан.

Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену а доступно је друго блиско лице из члана 47. став 3. овог закона, за давање сагласности примењује се ст.1.- 5. овог члана.

Узимање органа од умрлог лица које није држављанин Републике Србије

Члан 49.

Са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно које нема стално пребивалиште у Републици Србији и које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, могу се узимати органи због пресађивања другом лицу у сврху лечења само уз писмену сагласност чланова породице.

Информисање и давање сагласности чланова породице, односно другог блиског лица, за умрло лице које није држављанин Републике Србије, односно које нема стално пребивалиште у Републици Србији и које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, обавља се у складу са чланом 48. овог закона.

Узимање органа од малолетног лица, односно од лица које нема пословну способност

Члан 50.

Са умрлог малолетног лица, односно од лица које нема потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност, дозвољено је узимање органа због пресађивања другом лицу у сврху лечења само уз писмену сагласност родитеља, односно законског заступника.

Поступак трансплантације органа

Члан 51.

Поступак трансплантације органа обавља се у складу са највишим стандардима медицинске науке и праксе.

Поступак узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица, припрему, обраду, конзервирање, карантин, дистрибуцију, прописује министар.

Јединствен регистар давалаца органа

Члан 52.

У Републици Србији води се јединствени регистар давалаца органа, односно делова органа (у даљем тексту: Јединствени регистар давалаца) који су дали писмени пристанак на узимање органа, односно делова органа у случају своје смрти ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, у складу са овим законом.

Јединствени регистар давалаца из става 1. овог члана води Управа за биомедицину.

Начин и поступак вођења и уписа давалаца у Јединствени регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштита података, односно личних података, као и начин и поступак приступа подацима који се воде у Јединственом регистру давалаца од стране овлашћених здравствених радника ради провере доступности подацима, начин и поступак утврђивања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање чуваних података, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог регистра давалаца, прописује министар.

Доступност података из Јединственог регистра давалаца

Члан 53.

Подаци из Јединственог регистра давалаца доступни су искључиво лицима која имају интерес, односно овлашћење да траже и добију податке који се воде, и то:

1) лицу које је дало писмени пристанак за живота, у складу са овим законом, о подацима који се односе искључиво на личне податке тог лица;

2) здравственом раднику који је пријављен у Јединствени регистар давалаца и који има шифру за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, као овлашћеном лицу здравствене установе, а који не учествује у узимању, односно у поступку трансплантације органа, односно делова органа;

3) здравственом раднику који врши поступак узимања, односно трансплантације као лицу које треба да има информације о доступности одговарајућег органа ради пресађивања у тело одређеног примаоца у сврху лечења и који има шифру за добијање одобрења за позивање на податке који се воде.

Министарство може користити опште податке из Јединственог регистра давалаца ради утврђивања здравствене политике у области трансплантације органа.

Прибављање пристанка, односно сагласности као и других података пре започињања поступка узимања органа, односно трансплантације

Члан 54.

Овлашћени здравствени радник може почети поступак узимања, односно трансплантације органа од умрлог лица, ако:

- 1) има на располагању доказ о писменом пристанку умрлог лица, односно донаторску картицу;
- 2) у разговору са члановима породице или другим блиским лицем из члана 47. став 3. овог закона провери да умрло лице за живота није променило свој пристанак за донацију органа;
- 3) је добио сагласност чланова породице, односно другог блиског лица у складу са овим законом; и
- 4) прибави податак о евиденцији умрлог лица у Јединственом регистру давалаца.

Право на пијетет

Члан 55.

При узимању органа, односно делова органа сви учесници овог поступка дужни су да тело умрлог донатора третирају са дужним поштовањем према достојанству умрле особе и чланова породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог донора (леша).

VI. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА
ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ОРГАНА

Републичка служба за трансплантацију органа

Члан 56.

Републичку службу за трансплантацију органа чине здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже), односно део тих здравствених установа и за које је министар издао одобрење за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације, односно послова трансплантације, у складу са овим законом.

Републичку службу за трансплантацију органа чине здравствене установе, односно део здравствене установе (у даљем тексту: здравствене установе) из става 1 овог члана, и то:

- 1) здравствене установе за узимање и дистрибуцију органа;
- 2) здравствене установе за пресађивање органа;
- 3) здравствене установе за утврђивање усклађености, односно типизацију ткива.
- 4) здравствене установе за трансплантацију органа које обављају и послове узимања, дистрибуције и пресађивања органа.

Издавање одобрења

Члан 57.

Здравственој установи из Плана мреже министар може да изда одобрење за обављање послова из члана 56. став 2. овог закона (у даљем тексту: одобрење), ако:

1) испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, односно ако је добила дозволу за обављање делатности, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) испуњава услове за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације, односно послова трансплантације, у складу са овим законом.

Министар може да изда одобрење за обављање послова из члана 56. овог закон здравственој установи у целини или за део здравствене установе.

Одобрење из става 1. овог члана министар издаје на основу инспекцијског надзора у погледу испуњености услова за обављање здравствене делатности у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона, као и на основу стручног мишљења Управе за биомедицину о испуњености услова за обављање поступка трансплантације у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Одобрење из става 1. и 2. овог члана издаје се на рок од пет година и може се обновити.

Услове у погледу простора, кадра, опреме, као и друге услове из става 1. тачка 2) овог члана, као и услове у погледу контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада здравствене установе из члана 56. овог закона прописује министар.

Одузимање одобрења

Члан 58.

Министар може да одузме одобрење из члана 57. овог закона и пре истека рока од пет година, односно истеком тог рока, ако здравствена установа:

1) престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе прописане законом којим се уређује здравствене заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) престане да испуњава услове за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације, односно послова трансплантације, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) у поступку надзора над законитошћу рада, односно у поступку стручног надзора у складу са законом којим се уређује здравствена заштита добије решење, односно налаз којим је утврђено поступање у супротности са законом, односно у супротности правилима медицинске науке;

4) у поступку контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада здравствене установе, добије налаз да је квалитет поступка узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације испод утврђених стандарда, односно да се не обављају у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе, као и да су озбиљне нежељене појаве и озбиљне нежељене реакције проузроковане пропустима у раду здравствене установе, које утврди Управа за биомедицину;

5) не постиже резултате које у току једне календарске године постижу друге упоредиве здравствене установе које имају одобрење;

6) не поступа у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Доношење решења о давању одобрења, као и о одузимању одобрења

Члан 59.

Министар доноси решење о давању одобрења, као и о одузимању одобрења у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Решење из става 1. овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Координатор у здравственој установи које су добиле одобрење

Члан 60.

Министар именује лице одговорно за спровођење поступка узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације (у даљем тексту: координатор) у свакој здравственој установи која је добила одобрење у складу са чланом 57. овог закона.

За координатора може бити именован доктор медицине истакнути стручњак за област узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације.

Координатор је одговоран за спровођење поступка узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације, организацију и усклађивање рада у здравственој установи која је добила одобрење у складу са чланом 57. овог закона, подношење извештаја о раду Управи за биомедицину, сарадњу са другим здравственим установама које су добиле одобрење, као и са Управом за биомедицину и другим надлежним телом, и за друге послове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Подношење извештаја од стране координатора

Члан 61.

Координатор једном годишње подноси извештај о раду Управи за биомедицину који садржи податке најмање о:

- 1) броју и врсти извршених трансплантација по врстама органа, као и њиховом исходу;
- 2) броју и врсти извршених трансплантација са живих, као и са умрлих лица;
- 3) озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и о пацијентима код којих је наступила смрт;
- 4) старосним групама пацијената, полу, породичном стању;
- 5) предузетим мерама ради обезбеђења квалитета обављања трансплантације, односно других поступака у вези са трансплантацијом;
- 6) другим податцима по захтеву Управе за биомедицину.

Управа за биомедицину

Члан 62.

У саставу Министарства образује се Управа за биомедицину која обавља послове државне управе у области унапређења и развоја трансплантације органа и других делова људског тела у сврху лечења, усмеравања и координације рада, као и контролу рада здравствених установа.

Управа за биомедицину има организационе јединице, и то за:

- 1) трансплантацију органа (у даљем тексту: Србија- трансплант);
- 2) трансплантацију ткива и ћелија, као и за биомедицински потпомогнуто оплођење;
- 3) трансфузију крви.

Управа за биомедицину има својство правног лица.

Седиште Управе за биомедицину је у Београду.

Директор Управе за биомедицину

Члан 63.

Директор руководи Управом за биомедицину.

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

За директора може бити постављено лице које је истакнути стручњак за област трансплантације, односно за области из надлежности Управе за биомедицину иу члана 62. став 2. овог закона.

Директор за свој рад одговара министру.

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

Помоћници директора Управом за биомедицину

Члан 64.

Помоћници директора руководе организационим јединицама Управе за биомедицину из члана 62. став 2. овог закона.

Помоћници директора за свој рад одговарају директору и министру.

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

Етички одбор за биомедицину

Члан 65.

У Управи за биомедицину образује се етички одбор за биомедицину.

Министар именује чланове етичког одбора за биомедицину из реда истакнутих стручњака за област биомедицине која је у надлежности Управе за биомедицину.

Етички одбор за биомедицину има седам чланова.

Задаци етичког одбора за биомедицину уређују се актом министра о именовану чланова.

Етички одбор за биомедицину координира рад чланова етичких одбора у здравственим установама који су образовани у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, по питањима из области трансплантације органа.

Послови Управе за биомедицину

Члан 66.

Послови Србија - транспланта уређују се овим законом.

Послови организоване јединице за трансплантацију ткива и ћелија, као и за биомедицински потпомогнуто оплођење уређују се законом којим се уређује трансплантација ткива и ћелија, као и законом којим се уређује биомедицински потпомогнуто оплођење.

Послови организационе јединице за трансфузију крви уређују се законом којим се уређује трансфузија.

Послови Србија-транспланта

Члан 67.

Србија-трансплант обавља следеће послове од општег интереса:

1) координише рад здравствених установа које су добиле одобрење из члана 57. овог закона и предлаже мере за повећање квалитета рада службе за трансплантацију;

2) обезбеђује и координира дистрибуцију и размену органа између здравствених установа у земљи, као и са надлежним правним лицима, органима и организацијама у иностранству са којима се остварује сарадња у складу са овим законом;

3) врши промоцију трансплантације и предлаже министру програм за промоцију трансплантације;

4) води Јединствени регистар давалаца органа, у складу са овим законом;

5) води јединствене листе чекања по врстама органа у складу са овим законом;

6) обезбеђује континуиран и непрекидни проток информација, као и доступност истих овлашћеним здравственим радницима о податцима које води а посебно из тач.3) и 4) овог члана;

7) обезбеђује, организује и одржава јединствен информациони систем за трансплантацију и овлашћеном здравственом раднику у поступку трансплантације додељује шифру за добијање одобрења за позивање на податке које води, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

8) врши стручни надзор над радом здравствених установа које су добиле одобрење из члана 57. овог закона, као и здравствених радника;

(**НАПОМЕНА:** правно је могуће да Управа за биомедицину врши стручни надзор и ако би се то прихватило онда би се у овом закону разрадио начин и поступак, као и ко може бити надзорник с тим да су та лица у радном односу у Управи за биомедицину – то решење има за предност посебне обучене надзорнике који су независни од било које здравствене установе која је укључена у трансплантацију, али је мана повећање броја запослених у Управи за биомедицину, као и недостатак стручњака који би напустили здравствену установу и запослили се у Управи за биомедицину као инспектори за област биомедицине. У другом случају могуће је да здравствена инспекција обавља надзор и над здравственим установама које су укључене у поступак трансплантације, с тим да је мана овог решења недовољна стручна обученост здравствених инспектора, с тим да се они у будућности могу посебно едуковати за област трансплантације органа. Стандарди ЕУ указују да та лица која надзиру рад службе за трансплантацију морају да имају посебна знања из ове области и да су посебно обучена за надзор у области трансплантације органа. Такође је могуће да се овде позовемо на примену Закона о здравственој заштити и да инспекција врши надзор над законитошћу рада, као и да се надзор над стручним радом обавља у складу са Законом о здравственој заштити кроз редован и ванредан стручни надзор и ангажовање надзорника из здравствених установа са списка надзорника. Предност тог системе је што је то јефтиније зато што се не запошљавају нови људи у Управу, али је мана зато што нема независних стручњака који надзору трансплантацију који су непристрасни. У зависности од заузетог става текст закона ће се у овом делу дорадити, односно изменити.)

9) предлаже министру издавање одобрења за здравствене установе из члана 57. овог закона;

10) прати научна достигнућа у области трансплантације органа и предлаже мере за примену у Републици Србији;

11) утврђује стандардне оперативне процедуре у складу са овим захтевом;

12) предлаже министру доношење водича добре праксе за област трансплантације по врстама органа;

13) остварује непосредну сарадњу у области трансплантације органа са сличним националним и међународним органима, односно организацијама ради размене органа у складу са овим законом, као и ради усклађивања рада службе за трансплантацију са међународним стандардима;

14) подноси министру и Влади годишњи извештај о раду и о стању у области трансплантације органа;

15) обавља и друге послове у складу са законом, као и актом којим се уређује унутрашња организација и систематизација радних места у Министарству.

Финансирање рада Управе за биомедицину

Члан 68.

Средства за рад Управе за биомедицину обезбеђују се у буџету.

VI. НАДЗОР

Члан 69.

НАПОМЕНА: У зависности од заузимања става изнетог у напмени у члану 67. тачка 8) овог закона, надзор ће се уредити на јединствен начин за све законе који су у поступку јавне расправе, а којима се уређује област биомедицине.

VII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 70.

НАПОМЕНА: Казнене одредбе ће се уредити после коначног текста Нацрта закона о трансплантацији органа.

VIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 71.

Управа за биомедицину почиње са радом у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 72.

Поступак трансплантације органа који је започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 73.

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

Министар ће у року од шест месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину донети решење о давању одобрења здравственим установама за обављање поступка трансплантације органа у складу са овим законом као и решење о именовану координатора за трансплантацију органа у тим здравственим установама.

Члан 74.

Даном ступања на снагу овог закона престају да важе одредбе чл.78. до 85. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр.17/92, 26/92, 50/92, 52/93, 53/93, 67/93, 25/96 и 18/02).

Члан 75.

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

**РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

**ЗАКОН
О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА**

Београд, јануар 2009. године