

# ЗАКОН

## О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА

*"Сл. гласник РС", бр. 72/2009 од 3.9.2009. године.*

### I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

Овим законом уређује се узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, надзор над спровођењем овог закона 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, ћелија и ткива, поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, као и трансфузије крви, 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 са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради 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 обавезно здравствено осигурање, ако овим законом није друкчије одређено.

#### Значење израза

#### Члан 3.

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

1) трансплантација органа или делова органа (у даљем тексту: трансплантација) јесте медицински поступак узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, укључујући све процедуре за припрему, обраду, очување, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуцију органа, односно делова органа;

2) орган је витални део људског тела састављен од 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 добија орган, односно део органа ради пресађивања у тело другог лица;

4) пресађивање органа јесте медицински поступак којим се узети орган уноси, односно инплантира у тело другог живог лица ради лечења;

5) давалац органа јесте живо, односно умрло лице од кога се добија орган или део органа;

6) прималац органа јесте живо лице коме се ради лечења пресађује орган, односно органи или делови органа;

7) донирање јесте поступак давања органа без накнаде са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица ради лечења;

8) обрада јесте свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања органа намењених за трансплантацију, ради лечења;

9) очување јесте поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање органа;

10) дистрибуција јесте превоз и испорука органа, односно делова органа са места где су узети на место где се пресађују;

11) озбиљна нежељена појава јесте свака појава у вези са узимањем, пресађивањем, обрадом, очувањем 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 оболевања, односно да продужи хоспитализацију или оболевање;

12) озбиљна нежељена реакција јесте нежељен одговор, укључујући и појаву заразне болести даваоца или примаоца која је повезана са добијањем органа, односно делова органа као и њиховом применом код одређеног лица и који је штетан, опасан по живот и здравље, који доводи до појаве инвалидитета или неспособности код пацијента, односно доводи до хоспитализације или обољења, односно до продужења хоспитализације или оболевања;

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

14) члан породице јесте супружник, односно ванбрачни партнер, сродник у правој линији без обзира на степен сродства, побочној линији закључно са трећим степеном сродства, усвојитељ и усвојеник;

15) независни сведок јесте пунолетно пословно способно лице које ни на који начин није повезано са поступком обављања трансплантације органа;

16) промоција добровољног давалаштва органа јесте континуирано упознавање и давање информација грађанима о значају трансплантације, могућностима и условима за донирање органа, како би се грађани за живота одлучили да постану даваоци органа, односно делова органа и како би чланове своје породице, односно правне заступнике упознали са својом жељом да буду даваоци органа, као и давање потребних информација здравственим радницима;

17) типизација ткива јесте поступак одређивања имунолошких параметара који су од значаја за правилан избор, односно подударност органа, односно делова органа за трансплантацију;

18) недобитне услуге јесу услуге у вези са трансплантацијом органа, односно делова органа чија се цена утврђује само на основу зарачувања нужних трошкова узимања, давања, пресађивања, припреме, обраде, очувања, без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити;

19) систем квалитета јесте поступак утврђивања унутрашње организације за обављање послова узимања, донирања, обраде, очувања, пресађивања, дистрибуције, односно трансплантације на начин који обезбеђује стално унапређење квалитета рада и безбедности пацијента, као и спречавање настанка штетних последица по живот и здравље пацијента, уз обављање свих послова у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

20) управљање квалитетом јесте поступак координисања активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације и спровођења поступка трансплантације са становишта квалитета;

21) стандардни оперативни поступци јесу писмена упутства која описују процедуре у одређеном поступку укључујући и материјале који се користе, као и очекивани крајњи исход.

## **II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ**

### **Начело солидарности**

#### **Члан 4.**

Начело солидарности између даваоца и примаоца органа остварује се организацијом поступка донирања, односно примања органа који се заснива на уважавању приоритених интереса за очување живота и здравља, односно који се заснива на добровољности, неплаћеном донирању, анонимности даваоца и примаоца органа, као и алтруизму даваоца.

## **Начело медицинске оправданости трансплантације**

### **Члан 5.**

Начело медицинске оправданости трансплантације остварује се спровођењем поступка трансплантације ради лечења само у случају када није могуће предузети друкчији начин лечења који има упоредиву ефикасност, односно уколико трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца органа 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 органа и успех медицинске интервенције.

## **Начело заштите интереса и достојанства**

### **Члан 6.**

Начело заштите интереса и достојанства даваоца и примаоца органа остварује се спровођењем поступка трансплантације на начин који обезбеђује да интерес и добробит појединца буду изнад интереса друштва и науке, који гарантује поштовање достојанства и интереса појединца и његових законом утврђених права, без дискриминације.

## **Начело доступности и забране дискриминације**

### **Члан 7.**

Начело доступности и забране дискриминације остварује се на начин којим се обезбеђују једнаке могућности за трансплантацију свим примаоцима органа код којих је то медицински оправдано без обзира на пол, вероисповест, националну припадност, године живота, материјално стање, социјални статус, политичко или друго убеђење и искључиво уз поштовање етичких принципа, као и медицинских критеријума за узимање и донирање 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. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ОРГАНА**

### **Здравствене установе које обављају послове трансплантације**

### **Члан 9.**

Послове трансплантације обављају здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који је донела Влада (у даљем тексту: План мреже), односно делови тих здравствених установа, које су добиле дозволу за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације ткива, односно послова трансплантације, у складу са овим законом.

Послове трансплантације може обављати здравствена установа, односно делови здравствене установе из става 1. овог члана (у даљем тексту: здравствена установа), и то:

1) здравствена установа у којој је дозвољено узимање и дистрибуција, односно у којој се дијагностикује и утврђује мождана смрт;

- 2) здравствена установа за пресађивање органа;
- 3) здравствена установа за утврђивање подударности, односно типизацију ткива;
- 4) здравствена установа за трансплантацију која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања органа.

За обављање послова из става 1. овог члана у здравственим установама организују се тимови за трансплантацију.

Поступак акредитације здравствених установа из става 1. овог члана обавља се у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, а на основу стандарда за акредитацију здравствених установа које обављају послове трансплантације, које прописује министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар).

Здравствене установе које обављају послове трансплантације остварују средства за рад у складу са законом.

## **Издавање дозволе**

### **Члан 10.**

На основу захтева здравствене установе из члана 9. овог закона министар издаје дозволу за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације, у складу са овим законом, ако:

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

2) здравствена установа испуњава услове за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно послова трансплантације, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Уз захтев за издавање дозволе из става 1. овог члана здравствена установа дужна је да поднесе доказ о испуњености услова из става 1. овог члана.

Захтев из става 1. овог члана подноси се министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) преко Управе за биомедицину, основане у складу са овим законом (у даљем тексту: Управа за биомедицину).

Министар издаје дозволу на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора о испуњености услова за обављање послова трансплантације, у складу са овим законом.

Министар издаје дозволу за обављање послова из члана 9. став 2. овог закона здравственој установи, односно делу здравствене установе.

Само она здравствена установа која је добила дозволу из става 1. овог члана (у даљем тексту: овлашћена здравствена установа) може да обавља послове узимања, пресађивања, дистрибуције, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно послове трансплантације у складу са овим законом.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на време од пет година и може се обновити.

Забрањено је да други облик здравствене службе основан у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: приватна пракса) обавља послове узимања, пресађивања, дистрибуције, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно послове трансплантације.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, односно тимова за трансплантацију, као и друге услове из става 1. тачка 2) овог члана прописује министар.

## **Обнова дозволе**

### **Члан 11.**

Здравствена установа која је добила дозволу за обављање послова трансплантације из члана 9. став 2. овог закона подноси захтев за обнову дозволе најкасније 90 дана пре истека времена за које је добила дозволу.

Захтев за обнову дозволе из става 1. овог члана подноси се Министарству преко Управе за биомедицину.

Приликом прослеђивања захтева за обнову дозволе Управа за биомедицину доставља Министарству последњи налаз надлежне инспекције о извршеном редовном надзору над обављањем послова из члана 9. овог закона.

Здравствена установа је дужна да у поступку обнове дозволе поднесе и све друге потребне доказе на захтев Управе за биомедицину.

Министар доноси решење о обнављању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину по поступку и на начин прописан за издавање дозволе.

## **Одузимање дозволе**

### **Члан 12.**

Министар може овлашћеној здравственој установи да одузме дозволу за обављање послова трансплантације и пре истека рока на који је дозвола издата, ако:

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

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

3) се у поступку надзора над радом, односно у поступку стручног надзора утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке;

4) се у поступку контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада овлашћене здравствене установе утврди 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 овлашћене здравствене установе;

5) не постиже упоредиве резултате у току једне календарске године, у складу са стандардима медицинске струке.

Министар доноси решење о одузимању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину.

## **Доношење решења о давању, обнављању, односно одузимању дозволе**

### **Члан 13.**

Министар издаје, обнавља, односно одузима дозволу решењем, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

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

## **Координатор у овлашћеној здравственој установи**

### **Члан 14.**

У свакој овлашћеној здравственој установи директор одређује координатора за трансплантацију органа (у даљем тексту: координатор), уз претходну сагласност министра.

За координатора може бити одређено лице из реда запослених у овлашћеној здравственој установи које има завршен медицински факултет, положен стручни испит, одговарајућу специјализацију, које је истакнути стручњак за област узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације и које има најмање пет година радног искуства на наведеним пословима после положеног специјалистичког испита.

## Послови координатора

### Члан 15.

Координатор:

1) координира рад тимова за трансплантацију из члана 9. став 3. овог закона на пословима узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, пресађивања, односно трансплантације;

2) одговоран је за организацију поступка праћења озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција и вођење евиденције у складу са овим законом;

3) одговоран је за утврђивање и праћење система квалитета у поступцима узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације;

4) одговоран је за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују у поступцима узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације;

5) сарађује са Управом за биомедицину, доставља податке и извештаје о раду у складу са овим законом;

6) остварује сарадњу са другим овлашћеним здравственим установама у складу са овим законом;

7) обавља друге послове у складу са овим законом.

За обављање послова из става 1. овог члана координатору припада накнада за рад у складу са прописима којима се уређује финансирање обавезног здравственог осигурања.

## Подношење извештаја од стране координатора

### Члан 16.

Координатор подноси тромесечне извештаје о раду Управи за биомедицину, као и годишњи извештај, који садржи:

1) податке о дијагностикованим и утврђеним можданим смртима, у складу са овим законом;

2) податке о броју и врсти узетих, дистрибуираних, пресађених, односно трансплантираних органа, са живих, односно умрлих лица;

3) податке о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама;

4) податке о старосним групама пацијената, односно давалаца органа, полу и породичном стању пацијената, односно давалаца органа;

5) предузете мере ради обезбеђења квалитета трансплантације;

6) проблеме у остваривању поступка трансплантације;

7) друге податке по захтеву Управе за биомедицину.

Извештај из става 1. овог члана треба да садржи и предлог мера за унапређивање резултата рада, односно квалитета здравствене заштите.

## Етички одбор

### Члан 17.

Етички одбор основан у здравственој установи која обавља послове трансплантације, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, у поступку трансплантације органа обавља следеће послове:

1) даје сагласност за узимање органа од живог даваоца органа;

2) даје мишљење о етичким и другим питањима у поступку трансплантације;

3) обавља и друге послове на предлог координатора и на основу захтева етичког одбора надлежног за биомедицину.

Сагласност из става 1. тачка 1) овог члана, Етички одбор даје након увида у медицинску документацију, тако што сви чланови Етичког одбора стављају свој потпис испод потписа даваоца на изјави о престанку живог даваоца.

## **IV. ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ**

### **Добровољност давања органа**

#### **Члан 18.**

Донирање органа је добровољно и без финансијске надокнаде, осим надокнаде нужних трошкова.

Врсту и висину нужних трошкова, као и начин и поступак надокнаде нужних трошкова из става 1. овог члана прописује министар.

### **Недобитност пружања услуга у вези са трансплантацијом**

#### **Члан 19.**

Услуге у вези са узимањем, дистрибуцијом, пресађивањем, утврђивањем подударности, односно типизацијом ткива, односно трансплантацијом обављају се као недобитне услуге, осим ако овим законом није друкчије прописано.

### **Медицинска оправданост трансплантације**

#### **Члан 20.**

Поступак трансплантације може се обављати само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији начин лечења, уз поштовање начела поступка трансплантације прописаних овим законом.

### **Писмени пристанак пунолетног примаоца**

#### **Члан 21.**

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

Садржај обрасца изјаве о пристанку из става 1. овог члана прописује министар.

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

### **Писмени пристанак малолетног примаоца, односно примаоца коме је одузета пословна способност**

#### **Члан 22.**

Малолетном лицу које нема пословну способност, као и пунолетном лицу коме је судском одлуком у потпуности одузета пословна способност, пресађивање органа може се обавити само уз писмени пристанак законског заступника, односно старатеља, и под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота.

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

Са писменим пристанком старатеља из ст. 1. и 2. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.

Здравствени радник који учествује у поступку трансплантације дужан је да информације из члана 21. став 3. овог закона пружи лицу, односно старатељу који дају пристанак, односно сагласност из става 1. овог члана.

Садржај обрасца изјаве о пристанку из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар.

## **Републичка листа чекања за трансплантацију органа**

### **Члан 23.**

Ради обезбеђивања доступности органа и правичности поступка трансплантације у Републици Србији, за пацијенте код којих постоји медицинска оправданост за трансплантацију, сачињава се јединствена републичка листа чекања за примаоце органа (у даљем тексту: Републичка листа чекања).

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

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

Ради обезбеђивања трансплантације за пацијенте који се налазе на Републичкој листи чекања министар доноси републички програм за трансплантацију.

Средства за спровођење програма из става 4. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије, као и из средстава обавезног здравственог осигурања.

Овлашћена здравствена установа која обавља поступак трансплантације, односно пресађивања органа сачињава листу чекања по врсти органа потребних за пацијенте који се лече у тој здравственој установи, а која мора бити усклађена са Републичком листом чекања из става 1. овог члана.

Садржину, начин и поступак сачињавања и вођења Републичке листе чекања и достављања података од овлашћених здравствених установа, критеријуме за стављање на Републичку листу чекања, услове за утврђивање приоритета примаоца органа и друга питања од значаја за сачињавање и вођење Републичке листе чекања, прописује министар.

## **Размена органа ради лечења**

### **Члан 24.**

Уколико за поједини орган умрлог даваоца у Републици Србији није могуће наћи одговарајућег примаоца органа са Републичке листе чекања, орган се може понудити одговарајућој међународној организацији, међународној институцији и страном држави са којима је успостављена узајамна сарадња за размену органа ради лечења у складу са овим законом.

Узајамна сарадња из става 1. овог члана успоставља се на основу међународног уговора са међународном организацијом, међународном институцијом и страном државом.

Размена органа ради лечења дозвољена је искључиво под условом да је заснована на правима и обавезама преузетим међународним уговором из става 2. овог члана, као и ако су испуњени највиши професионални стандарди медицинске науке и струке којима се обезбеђује безбедност, квалитет и спречавање преношења заразних болести.

Размена органа, на основу међународног уговора из става 2. овог члана, врши се на принципу реципроцитета, а забрањено је у поступку размене органа примити орган који не задовољава највише професионалне стандарде медицинске науке и струке.

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

Забрањено је при размени органа нудити, давати или примати новчану накнаду као и било коју другу материјалну или нематеријалну корист осим надокнаде нужних трошкова који се утврђују међународним уговором из става 2. овог члана.

Управа за биомедицину координира рад овлашћених здравствених установа у поступку размене органа у складу са међународним уговором из става 2. овог члана.

Министар, на предлог Управе за биомедицину, уколико су испуњени услови прописани овим законом и међународним уговором из става 2. овог члана, без одлагања даје дозволу за сваки појединачни случај размене органа у складу са међународним уговором из става 2. овог члана.

Овлашћена здравствена установа дужна је да пре започињања поступка трансплантације обавести Управу за биомедицину о сваком случају трансплантације који се обавља у складу са међународним уговором из става 2. овог члана, као и да о томе води посебне евиденције.

### **Забрана стицања користи од донирања и примања органа, односно трансплантације**

#### **Члан 25.**

У поступку донирања и примања органа, односно трансплантације забрањено је нудити, односно давати било какву накнаду или другу имовинску, односно неимовинску корист даваоцу од стране примаоца органа, за дате, односно примљене органе.

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

1) накнаду живом даваоцу органа за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно за време привремене спречености за рад, односно накнаду било којих других оправданих трошкова које је давалац органа 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 настала као последица узимања органа са живог даваоца.

Накнаде из става 2. тач. 1) и 2) овог члана за обавезно осигурана лица обезбеђују се у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона, односно може их обезбедити прималац органа или друго правно или физичко лице, у висини утврђеној тим прописима.

Накнада из става 2. тачка 3) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређује накнада штете.

### **Забрана оглашавања, односно рекламирања**

#### **Члан 26.**

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

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

На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.

### **Забрана трговине органима**

#### **Члан 27.**

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 и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину.

Под трговином органима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде из члана 25. овог закона, као ни плаћање трошкова узимања, односно донирања органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења која укључује припрему, обраду, очување и дистрибуцију, у складу са овим законом.

## **Спречавање ризика преношења болести, као и очување квалитета органа**

### **Члан 28.**

Овлашћена здравствена установа, као и друго правно и физичко лице укључено у поступак трансплантације дужно је да предузме све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца органа.

Правно и физичко лице из става 1. овог члана дужно је да у поступку припреме, обрађивања, очувања, карантина и дистрибуције поступа на такав начин да се обезбеди максимална стабилност органа до момента пресађивања органа, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске науке.

Ближе услове о начину и поступку спречавања ризика преношења болести у поступку узимања органа, односно трансплантације, укључујући и све процедуре за припрему, обраду, чување и дистрибуцију, прописује министар.

## **Финансирање поступка трансплантације**

### **Члан 29.**

За поступак узимања и пресађивања органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације за одређену врсту органа, као и за праћење здравственог стања пре и после извршене трансплантације (у даљем тексту: право на трансплантацију), за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања за осигурана лица.

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

Давалац органа има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације ако је дао орган за ону врсту трансплантације која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем органа претрпео озбиљно погоршање здравственог стања, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица донирања, као и за време привремене спречености за рад.

Давалац органа који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је орган донирао за лице које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања, ако је узимањем органа претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања органа.

## **Праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава**

### **Члан 30.**

Овлашћене здравствене установе које обављају послове трансплантације, у складу са овим законом, дужне су да прате озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве без одлагања, обавесте Управу за биомедицину.

Овлашћене здравствене установе воде евиденцију о свакој појединачној озбиљној нежељеној реакцији, као и озбиљној нежељеној појави за сваког даваоца, односно примаоца органа.

На основу евиденција из става 2. овога члана овлашћена здравствена установа дужна је да тромесечно, као и 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.

Овлашћена здравствена установа у којој је извршено узимање органа од живог даваоца прати здравствено стање живог даваоца од момента донирања и надаље, у складу са стандардима

медицинске струке, 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.

Овлашћена здравствена установа дужна је да обезбеди следивост органа који се трансплантира и да о томе води евиденције.

Садржај обрасца за праћење озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава, као и писмену изјаву даваоца да не прихвата праћење здравственог стања, као и образац следивости органа из става 5. овог члана прописује министар.

## **Службена тајна**

### **Члан 31.**

Подаци о даваоцу и примаоцу органа представљају службену тајну, коју су дужна да чувају сва лица која учествују у поступку трансплантације и лица којима су ти подаци доступни.

## **Забрана давања и коришћења података**

### **Члан 32.**

Забрањено је примаоцу органа давати податке о личности умрлог даваоца органа или његове породице.

Забрањено је породици умрлог даваоца органа давати податке о личности примаоца органа и његове породице.

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

Сви подаци о личности даваоца и примаоца органа, укључујући и генетске податке који су доступни трећим лицима, морају да буду анонимни тако да није могуће идентификовати даваоца, односно примаоца органа.

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

## **Могућност коришћења података о трансплантацији**

### **Члан 33.**

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

Други здравствени радници, осим здравствених радника из става 1. овог члана, не могу имати могућност коришћења података, односно увид у податке о извршеној трансплантацији који се односе на здравствено стање даваоца и примаоца органа.

Резултати поступка трансплантације могу се користити у научноистраживачке сврхе.

**Прикупљање, обрада, вођење, чување и коришћење података о даваоцу,  
односно примаоцу органа и медицинска документација**

**Члан 34.**

Подаци о даваоцу и примаоцу органа прикупљају се, обрађују, воде, чувају и користе у складу са овим законом, као и прописима којима се уређује заштита података о личности.

Податке о даваоцу, односно примаоцу органа прикупља, обрађује, води, чува и користи Управа за биомедицину, као и овлашћена здравствена установа, у складу са овим законом.

Дозвољено је да овлашћена здравствена установа обрађује, води, чува и користи само оне податке који се односе на део послова у вези са трансплантацијом коју обавља.

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

Податке који се воде о даваоцу и примаоцу органа, медицинска документација која се води у поступку трансплантације, као и начин и поступак обраде, вођења, чувања, коришћења и размене података између овлашћених здравствених установа и Управе за биомедицину из ст. 2-4. овог члана, односно филијале обавезног здравственог осигурања, прописује министар.

**Заштита података о даваоцу, односно примаоцу органа**

**Члан 35.**

Управа за биомедицину и овлашћене здравствене установе дужне су да обезбеде заштиту података које прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба.

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

Начин и поступак заштите података из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар.

**Рок чувања података и медицинске документације**

**Члан 36.**

Подаци о даваоцу и примаоцу органа из члана 34. овог закона, односно целокупна медицинска документација прописана овим законом чува се најмање 30 година у овлашћеној здравственој установи која је узела или пресадила орган, односно која је извршила типизацију ткива, односно која је извршила поступак трансплантације и може да се уништити најкасније по истеку 12 месеци од истека наведеног рока, осим ако законом није друкчије уређено.

Подаци које води Управа за биомедицину чувају се и уништавају у роковима прописаним ставом 1. овог члана.

**Забрана коришћења и изношења података о личности даваоца,  
односно примаоца органа**

**Члан 37.**

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

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

### **Обавештавање Управе за биомедицину**

#### **Члан 38.**

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

Начин и поступак обавештавања, као и садржај обрасца о обавештавању из става 1. овог члана прописује министар.

### **Стандардне оперативне процедуре и водичи добре праксе**

#### **Члан 39.**

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

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

### **Промоција добровољног даваштва органа**

#### **Члан 40.**

Министарство врши промоцију добровољног даваштва органа у складу са овим законом.

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

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

Министар може да донесе решење којим ће овластити друго правно, односно физичко лице да врши промоцију.

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске, законске, социолошке, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију поступка трансплантације, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за трансплантацију.

Програм промоције доноси министар.

Средства за спровођење програма из става 6. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

## **V. УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА ОРГАНА**

### **Услови за узимање органа од живог даваоца органа**

#### **Члан 41.**

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

- 1) ако нема другог одговарајућег органа који је доступан од умрлог лица;
- 2) ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца органа;

- 3) ако тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем тог органа доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца органа;
- 4) ако је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца органа;
- 5) ако је дат писмени пристанак даваоца органа;
- 6) ако су испуњени други услови прописани овим законом.

### **Лица која могу бити даваоци органа**

#### **Члан 42.**

Давалац органа може бити лице које је старије од 18 година живота, под условом да има потпуну пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука и које је сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са трећим степеном сродства.

Изузетно од става 1. овог члана, давалац органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ, усвојеник, као и друго блиско лице са којим је прималац органа у присном личном односу који је свима очигледан, ако не постоји могућност да лице из става 1. овог члана буде давалац органа.

### **Писмени пристанак живог даваоца органа**

#### **Члан 43.**

Узимање органа од живог даваоца органа дозвољено је под условом да је живи давалац органа дао писмени пристанак који је израз његове слободне воље даваоца.

Писмени пристанак даваоца органа даје се за тачно одређену медицинску интервенцију, односно само за узимање одређеног органа.

Писмени пристанак даје се за тачно одређеног примаоца органа.

Писмени пристанак чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом.

Садржај обрасца изјаве о пристанку прописује министар.

### **Процена ризика по живот и здравље даваоца органа**

#### **Члан 44.**

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

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

Процену ризика узимања органа по здравље живог даваоца органа цени тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе у којој се трансплантација обавља.

Етички одбор овлашћене здравствене установе, основан у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, даје претходну сагласност за узимање органа са живог даваоца органа због пресађивања у тело другог лица ради лечења.

Пре узимања органа морају да се изврше сви потребни медицински поступци у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе ради утврђивања здравственог стања даваоца органа, као и ради смањења физичких и психичких ризика по његово здравље и спречавања преношења заразних и других болести.

## **Право на непристрасно информисање даваоца органа ради давања писменог пристанка**

### **Члан 45.**

Ради давања писменог пристанка из члана 43. овог закона здравствени радник који не учествује у поступку узимања и пресађивања органа, односно који није изабрани лекар примаоца органа, а који има одговарајуће искуство у процени ризика по живот и здравље даваоца органа, дужан је да пре давања писменог пристанка, даваоца органа упозна са његовим правима у складу са овим законом, а посебно са правом на непристрасан савет у погледу ризика по живот и здравље, као и са током медицинског поступка, вероватноћом успеха и уобичајеним ризицима, с тим да дате информације не смеју бити сугестивне.

Информације које даје здравствени радник морају се дати у присуству другог здравственог радника.

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 писмени пристанак из члана 43. овог закона, односно повлачење писменог пристанка из члана 47. овог закона који потписује давалац органа, као и присутни здравствени радник.

Садржај обрасца документа из става 3. овог члана прописује министар.

## **Информисање даваоца органа о поступку трансплантације**

### **Члан 46.**

Здравствени радник који учествује у поступку узимања органа дужан је да после давања писменог пристанка из члана 43. овог закона, даваоца органа у потпуности информише о поступку и начину узимања органа, могућим директним и индиректним последицама по његово здравље које могу настати узимањем органа, као и о очекиваном исходу трансплантације и осталим битним околностима, као и све друге информације по захтеву даваоца органа.

## **Повлачење писменог пристанка даваоца органа**

### **Члан 47.**

Овлашћена здравствена установа дужна је да обезбеди да давалац органа може да повуче писмени пристанак из члана 43. овог закона, а најкасније до момента почетка његове припреме за поступак узимања органа ради пресађивања у тело другог лица, односно до момента почетка припреме пацијента за поступак трансплантације.

Изјава о повлачењу пристанка даје се у писменој форми по поступку прописаном овим законом за давање пристанка.

## **VI. УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД УМРЛОГ ЛИЦА**

### **Утврђивање смрти**

### **Члан 48.**

Узимање органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу ради лечења може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања мождане смрти на основу медицинских критеријума у складу са законом.

Мождану смрту дијагностикује надлежни здравствени радник у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Мождану смрт утврђује надлежна комисија здравствене установе у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Здравствена установа дужна је да води регистар пацијената код којих је дијагностикована и утврђена мождана смрт.

Здравствена установа дужна је да врши месечну анализу узрока мождане смрти и да о томе подноси извештај Управи за биомедицину.

Медицинске критеријуме, начин и поступак, услове за дијагностиковање и утврђивање мождане смрти лица чији део тела може да се узме због пресађивања у тело другог лица ради лечења у складу са овим законом, медицинску документацију о дијагностиковању и утврђивању мождане смрти, састав комисије надлежне за утврђивање мождане смрти, као и начин и поступак вођења и пријављивања регистра мождане смрти који се води у здравственој установи, прописује министар.

### **Комисија за утврђивање мождане смрти**

#### **Члан 49.**

Мождану смрт утврђује Комисија за утврђивање мождане смрти смрти (у даљем тексту: Комисија), коју именује директор здравствене установе.

Чланови Комисије из става 1. овог члана не могу бити 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, с тим да одлука 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.

Моменат утврђивања мождане смрти од стране Комисије на основу одлуке из става 3. овог члана, сматра се моментом смрти лица код кога је дијагностикована и утврђена мождана смрт.

### **Писмени пристанак за узимање органа**

#### **Члан 50.**

Са умрлог лица дозвољено је узимање органа због пресађивања у тело другог лица ради лечења уколико је пунолетни пословно способан давалац пре смрти поступио на један од следећих начина, и то:

1) дао и лично потписао писмени пристанак за донирање у случају смрти у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражену вољу даваоца органа;

2) дао налог другом лицу да у његово име потпише писмени пристанак за донирање у случају смрти уз сопствено присуство потписивању пристанка и у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражену вољу даваоца органа.

На основу писменог пристанка из става 1. овог члана даваоцу органа се могу у случају 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 и неоспорних чињеница из којих се може недвосмислено закључити да је умрло лице за живота променило став о донирању.

### **Давање писменог пристанка**

#### **Члан 51.**

Изјава о писменом пристанку из члана 50. овог закона може се дати:

1) здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца органа;

2) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у филијали Републичког завода за здравствено осигурање у поступку издавања, односно оверавања здравствене књижице, односно друге здравствене исправе којом се утврђује својство осигураника (у даљем тексту: здравствена књижица);

- 3) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у Управи за биомедицину;
- 4) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у здравственој установи која обавља послове трансплантације.

Изјава о пристанку из става 1. овог члана даје се у писменој форми на обрасцу који прописује министар.

Писмени пристанак из става 1. овог члана дат на прописаном обрасцу чува се 30 година од смрти даваоца органа у овлашћеној здравственој установи, односно филијали обавезног здравственог осигурања, односно Управи за биомедицину, на начин и по поступку прописаним овим законом за медицинску документацију.

## **Евидентирање писменог пристанка**

### **Члан 52.**

Писмени пристанак из члана 51. овог закона обавезно се евидентира у здравствену књижицу.

Изабрани лекар, као и друго овлашћено лице из члана 51. овог закона дужни су да, пре давања писменог пристанка, свако заинтересовано лице упознају са значајем трансплантације ради лечења и да том лицу дају потпуне информације које не смеју бити сугестивне и које су засноване на медицинским доказима о могућности донирања, условима за донирање, односно за узимање органа у случају мождане смрти у складу са овим законом.

После давања информација из става 2. овог члана лицу које је заинтересовано да постане давалац органа потребно је оставити разумно време да донесе одлуку о давању писменог пристанка.

## **Забрана узимања органа**

### **Члан 53.**

Свако пунолетно и пословно способно лице може изричито забранити узимање својих органа у случају мождане смрти.

Изјава о забрани узимања органа даје се у писменој форми здравственом раднику, односно овлашћеном лицу из члана 51. став 1. овог закона.

Образац изјаве о забрани узимања органа прописује министар.

Писмена изјава о забрани узимања органа из става 2. овог члана чува се 12 месеци од дана смрти тог лица у здравственој установи, односно филијали обавезног здравственог осигурања, односно Управи за биомедицину, на начин и по поступку прописаним овим законом за медицинску документацију.

Забрана узимања органа евидентира се у здравственој књижици.

## **Издавање донаторске картице**

### **Члан 54.**

На основу датог и евидентираног писменог пристанка у складу са овим законом, установа, орган, односно организација коју је овластио министар издају даваоцу донаторску картицу у којој је изричито евидентиран пристанак за давање органа.

Начин и поступак давања изјаве о пристанку и евидентирање писменог пристанка у здравственој књижици, односно забрана узимања органа, вођење евиденције о датим изјавама о пристанку, односно забрани узимања органа, заштите података о даваоцу органа, образац донаторске картице, као и услове које треба да испуни установа, орган, односно организација који дају донаторску картицу, прописује министар.

## **Узимање органа од умрлог лица које није дало писмени пристанак**

### **Члан 55.**

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

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

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

### **Информисање и давање сагласности члана породице лица које није дало писмени пристанак**

### **Члан 56.**

Лице које је овластио директор здравствене установе дужно је да информише једног од чланова породице умрлог лица, уколико су чланови породице доступни, о могућности узимања и потреби за органом са умрлог лица.

Лице које је овластио директор здравствене установе дужно је да информише једног од чланова породице умрлог лица о праву да се са узимањем органа сагласи или одбије давање сагласности.

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

Раније дата сагласност члана породице умрлог лица може се повући до момента припреме пацијента за трансплантацију о чему се обавештава надлежни здравствени радник.

Члан породице може дати сагласност само у случају да је у последње две године пре смрти умрлог лица био лично у контакту са умрлим лицем.

Уколико постоји више чланова породице истог степена сродства, довољно је да само један од њих да сагласност, с тим ако члан породице који је ближи по степену сродства није доступан у разумном времену, које не угрожава узимање органа и трансплантацију дозвољено је да сагласност да члан породице следећи по степену сродства који је доступан.

Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену које не угрожава узимање органа и трансплантацију, а доступно је друго блиско лице из члана 55. став 3. овог закона, на давање сагласности тог лица примењују се одредбе ст. 1-5. овог члана.

Изјаву о давању сагласности, о одбијању давања сагласности или о повлачењу сагласности члан породице, односно друго блиско лице из става 6. овог члана даје на обрасцу писмене сагласности, који прописује министар.

### **Узимање органа од умрлог лица које није држављанин Републике Србије**

### **Члан 57.**

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

Информисање и давање сагласности члана породице, односно другог блиског лица из члана 55. став 3. овог закона, за умрло лице које није држављанин Републике Србије и нема стално пребивалиште у Републици Србији а није дало писмени пристанак у складу са овим законом, обавља се у складу са чланом 56. овог закона.

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

**Члан 58.**

Са умрлог малолетног лица, односно од лица које нема потпуну пословну способност, као и пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање органа због пресађивања другом лицу ради лечења под условима и на начин прописан у чл. 55. и 56. овог закона.

**Поступак трансплантације**

**Члан 59.**

Поступак трансплантације обавља се у складу са највишим стандардима медицинске науке. Начин и поступак узимања органа и донирања од живог или умрлог лица, припрему, обраду, очување, карантин, употребу, дистрибуцију, односно трансплантацију прописује министар.

**Јединствен републички регистар давалаца органа**

**Члан 60.**

Управа за биомедицину води јединствени републички регистар лица која су за живота дала писмени пристанак за узимање органа у случају своје смрти због пресађивања у тело другог лица ради лечења, у складу са овим законом (у даљем тексту: Јединствени републички регистар давалаца).

Начин и поступак, вођење и упис давалаца органа у Јединствени републички регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштиту података, поступак приступа подацима који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог републичког регистра давалаца, прописује министар.

**Доступност података из Јединственог републичког регистра давалаца**

**Члан 61.**

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

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

2) овлашћеном здравственом раднику коме је Јединствени републички регистар давалаца доделио шифру за добијање одобрења за позивање на податке који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца.

Лице из става 1. тачка 1) овог члана може добити податке који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца искључиво на основу писменог захтева и ти подаци се у року од 15 дана од дана подношења захтева писмено достављају подносиоцу захтева.

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

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

**Члан 62.**

Овлашћени здравствени радник може да започне поступак узимања органа од умрлог лица, ако:

1) располаже доказом о писменом пристанку умрлог лица, односно донаторском картицом, односно у разговору са члановима породице или другим блиским лицем провери да умрло лице за живота није променило одлуку о пристанку за донацију органа о чему здравствени радник сачињава службену белешку у медицинској документацији, односно ако прибави податке о евиденцији умрлог лица у Јединственом републичком регистру давалаца;

2) не располаже доказом о писменом пристанку умрлог лица, односно донаторском картицом, односно ако не постоји доказ о евидентирању писменог пристанка умрлог лица у Јединственом републичком регистру давалаца под условом да је члан породице умрлог лица, односно друго блиско лице дало сагласност у складу са овим законом.

**Право на пијетет**

**Члан 63.**

При узимању органа, односно делова органа сви учесници овог поступка дужни су да тело умрлог даваоца третирају са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца (леша).

**VII. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ**

**Оснивање Управе за биомедицину**

**Члан 64.**

Ради обављања послова државне управе у области биомедицине оснива се Управа за биомедицину која обавља послове који се односе на:

- 1) трансплантацију органа;
- 2) трансплантацију ћелија и ткива, као и за биомедицински потпомогнуто оплођење;
- 3) трансфузију крви.

Управа за биомедицину нема својство правног лица.

Седиште Управе за биомедицину је у Београду.

**Директор Управе за биомедицину**

**Члан 65.**

Управом за биомедицину руководи директор.

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

За директора може бити постављено лице које је истакнути стручњак за област трансплантације, односно за области из надлежности Управе за биомедицину из члана 64. став 1. 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 66.**

Директор Управе за биомедицину има три помоћника.

Помоћници директора руководе пословима у једној или више међусобно повезаних области рада Управе за биомедицину из члана 64. став 1. 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 67.**

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.

Стручне и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора за биомедицину обавља Управа за биомедицину.

Етички одбор за биомедицину:

1) предлаже основна начела професионалне етике здравствених радника који обављају послове трансплантације;

2) прати примену начела професионалне етике здравствених радника у обављању трансплантације на територији Републике Србије;

3) координира рад етичких одбора, из члана 17. овог закона, у здравственим установама;

4) одлучује и даје мишљење о спорним питањима која су од значаја за трансплантацију у здравственим установама;

5) прати спровођење одлука и разматра стручна питања у вези са трансплантацијом у здравственим установама и о томе обавештава Етички одбор Србије;

6) подноси годишњи извештај Министарству о спровођењу трансплантације у здравственим установама, као и о уоченим проблемима, недостацима и примедбама на рад етичких одбора у здравственим установама;

7) разматра и друга питања професионалне етике у спровођењу трансплантације.

## **Спољни експерти Управе за биомедицину**

### **Члан 68.**

За стручна питања из делокруга Управе за биомедицину, директор може ангажовати спољне експерте уз претходну сагласност министра.

Министар утврђује листу спољних експерата.

Спољни експерти из става 2. овог члана јесу истакнути домаћи или инострани стручњаци у области за коју се именују.

Спољни експерти из става 2. овог члана именују се на период од пет година.

Спољни експерти дају мишљење Управи за биомедицину по питањима из надлежности Управе за биомедицину.

За рад спољним експертима припада накнада коју утврђује директор Управе за биомедицину.

## Послови Управе за биомедицину који се односе на трансплантацију органа

### Члан 69.

Управа за биомедицину обавља послове који се односе на трансплантацију органа у оквиру посебне организационе јединице (у даљем тексту: Србија-трансплант), и то:

1) координира рад здравствених установа које су добиле дозволу из члана 10. овог закона и предлаже мере за унапређивање квалитета рада здравствених установа које обављају послове трансплантације;

2) обавља послове контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;

3) 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;

4) утврђује и контролише испуњеност услова за обављање послова у здравственим установама које обављају послове трансплантације у погледу простора, кадра и опреме прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

5) предлаже министру издавање, обнављање, односно одузимање дозволе за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације, води евиденције о размени органа у складу са овим законом;

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

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

8) учествује у поступку промоције трансплантације и предлаже министру програм за промоцију трансплантације;

9) учествује у припреми предлога прописа за спровођење овог закона које доноси министар;

10) обезбеђује континуиран и непрекидни проток информација, као и њихову доступност овлашћеним здравственим радницима о подацима које воде у складу са овим законом;

11) 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;

12) врши инспекцијски надзор над радом здравствених установа које су добиле дозволу у складу са чланом 10. овог закона;

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

14) учествује у припреми водича добре праксе и стандардних оперативних процедура за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације;

15) подноси министру извештаје о раду у складу са овим законом;

16) обавља и друге послове у складу са законом.

Радно време Управе за биомедицину за обављање послова из става 1. овог члана усклађује је са радним временом здравствених установа из члана 9. овог закона.

О радном времену из става 2. овог члана одлуку доноси директор Управе за биомедицину.

### Други послови Управе за биомедицину

### Члан 70.

Поред послова из члана 69. овог закона Управа за биомедицину обавља и послове који се односе на трансплантацију ћелија и ткива и биомедицински потпомогнуто оплођење, који се уређују законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива, односно законом којим се уређује биомедицински потпомогнуто оплођење, као и послове који се односе на трансфузију крви уређују се законом којим се уређује трансфузиолошка делатност.

## Надзор који спроводи инспектор за трансплантацију

### Члан 71.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које обављају послове трансплантације, инспектор за трансплантацију овлашћен је да:

1) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације;

2) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације;

3) саслуша и узме изјаву од одговорних лица, здравствених радника и других заинтересованих лица која учествују у поступку трансплантације;

4) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности одмах;

5) наложи извршење прописаних мера здравственој установи која чини републичку службу за трансплантацију у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера одмах;

6) привремено забрани обављање послова овлашћеној здравственој установи ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком 4) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

7) привремено забрани обављање послова овлашћеној здравственој установи ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за трансплантацију, односно здравствени инспектор и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова утврђених дозволом у складу са овим законом;

8) нареди забрану употребе одређеног органа уколико је орган узет у супротности са овим законом;

9) предузме и друге мере у складу са законом.

Надзор из става 1. овог члана обавља се континуирано, а најмање једном у две године.

На спровођење ванредног стручног надзора над здравственим установама које обављају послове трансплантације, сходно се примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.

### Члан 72.

Овлашћена здравствена установа дужна је да инспектору за трансплантацију омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогући неометан преглед просторија, опреме, узетих органа за трансплантацију, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

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

### Члан 73.

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за трансплантацију дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у овлашћеној здравственој установи.

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

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

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

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

Ако инспектор за трансплантацију оцени да је поступањем, односно непоступањем здравствене установе учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело, привредни преступ, односно за покретање прекршајног поступка.

#### **Члан 74.**

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

Инспектор за трансплантацију дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува као службену тајну податке до којих дође у току вршења надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца органа.

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

#### **Члан 75.**

Послове инспектора за трансплантацију може вршити лице које има завршен медицински факултет, одговарајућу специјализацију, најмање пет година радног искуства након положеног специјалистичког испита, стручни испит за рад у државним органима и које је стекло посебна стручна знања за област трансплантације.

Инспектор из става 1. овог члана има службену легитимацију коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 2. овог члана прописује министар.

#### **Члан 76.**

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа сноси подносилац захтева.

Висину трошкова из става 1. овог члана прописује министар.

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

### **VIII. НАДЗОР**

#### **Члан 77.**

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши Министарство.

### **IX. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Кривична дела**

#### **Члан 78.**

Ко силом или претњом, довођењем у заблуду или одржавањем у заблуди, злоупотребом овлашћења, поверења, односа зависности, тешких прилика другог, задржавањем личних исправа или давањем или примањем новца или друге користи присили једно лице да мимо своје слободне воље да писмени пристанак за давање органа за живота ради трансплантације том или другом лицу и коме се на основу тог писменог пристанка узме орган, или ако мимо своје воље потпише писмени пристанак за давање органа после своје смрти за трансплантацију том или другом лицу, казниће се затвором од две до десет година.

За дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу учинилац ће се казнити казном прописаном за то дело и када није употребио силу, претњу или неки други од наведених начина.

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

Ако је услед дела из ст. 1. и 3. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 3. овог члана наступила смрт даваоца органа, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1-3. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

#### **Члан 79.**

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

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

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

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

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

#### **Члан 80.**

Ко обави пресађивање органа или учествује у поступку пресађивања органа лицу које није дало писмени пристанак за пресађивање органа или узме орган од умрлог лица, односно учествује у узимању органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са поступком прописаним овим законом, или ако обави узимање органа или учествује у поступку узимања органа од лица које је за живота забранило давање органа у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

### **Прекршаји**

#### **Члан 81.**

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

1) обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 10. став 5);

2) услуге узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа обавља као профитне услуге (члан 19);

3) обавља размену органа у супротности са међународним уговором о размени органа у складу са овим законом, који потписује министар, односно ако нуди, даје или прима новчану накнаду као и било коју другу материјалну или нематеријалну корист при размени органа, осим надокнаде трошкова за узимање, обраду, очување, карантин и дистрибуцију органа ради лечења у складу са тим међународним уговором (члан 24. ст. 5. и 6);

4) оглашава, односно рекламира потребу за органима као и оглашавање давања органа, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак трансплантације у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 26. став 1);

5) не предузме све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца органа (члан 28);

6) не омогући праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава код даваоца, односно примаоца органа и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве, одмах, без одлагања, не обавести Управу за биомедицину или ако не води евиденције о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца органа, или ако не обезбеди следивост органа који се трансплантирају и о томе не води евиденције (члан 30. ст. 1, 2. и 5);

7) податке о даваоцу и примаоцу органа прикупља, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху трансплантације, у складу са овим законом (члан 32. став 4);

8) прикупља, обрађује, води, чува, користи и штити друге податке осим података који су неопходни за део послова који обавља та здравствена установа (члан 34. став 3);

9) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 35. став 1);

10) не чува податке о даваоцу и примаоцу органа, односно ако не чува целокупну медицинску документацију прописану овим законом најмање 30 година, односно ако је уништи пре истека рока прописаног овим законом (члан 36. став 1);

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

12) 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 не обавести Управу за биомедицину достављањем образаца о обавештавању (члан 38);

13) поступак узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције органа ради лечења не обавља у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе (члан 39. став 1);

14) омогући узимање са живог даваоца органа у супротности са чланом 41. овог закона;

15) омогући узимање органа од живог даваоца органа код кога постоји ризик по живот и здравље даваоца који према медицинским критеријумима нису у границама прихватљивости, односно ако је ризик по живот и здравље живог даваоца органа у несразмери са очекиваном користи за здравље примаоца органа (члан 44. став 2);

16) омогући узимање органа од живог даваоца органа без писменог пристанка даваоца органа или ако у здравственој установи не чува писмени пристанак као медицинску документацију у складу са законом (члан 43. ст. 1. и 4);

17) омогући узимање органа са умрлог лица које је држављанин Републике Србије, односно који има стално пребивалиште у Републици Србији које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, односно које је изричито писмено или усмено забранило узимање органа, без писмене сагласности члана породице, односно другог блиског лица са којим је умрли био у присном личном својству који је свима очигледан а најмање последње две године пре смрти тог лица (члан 55);

18) омогући узимање органа са умрлог лица које није држављанин Републике Србије и нема стално пребивалиште у Републици Србији, а није дало писмени пристанак у складу са овим законом, без писмене сагласности члана породице, односно другог блиског лица (члан 57);

19) омогући узимање органа са умрлог малолетног лица, односно од лица које нама потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност без писмене сагласности родитеља, односно законског заступника (члан 58);

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

За прекршај из става 1. тач. 5) до 18) овог закона казниће се и здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000 динара.

#### **Члан 82.**

Новчаном казном од 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице ако:

- 1) не чува податке о даваоцу или примаоцу органа као службену тајну (члан 31);
- 2) примаоцу органа даје податке о умрлом даваоцу органа или његовој породици, односно ако породици умрлог даваоца органа даје податке о примаоцу органа и његовој породици, односно ако даје податке о донирању, посредовању, узимању и пресађивању органа који су везани за даваоца или примаоца органа, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији, осим ако овим законом није друкчије уређено (члан 32. ст. 1-3);
- 3) започне поступак узимања органа од умрлог лица у супротности са чланом 62. овог закона.

#### **Члан 83.**

Новчаном казном од 50.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације.

Поред новчане казне из става 1. овог члана предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности у трајању од три године.

### **X. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 84.**

Управа за биомедицину почиње са радом најкасније 1. јула 2010. године.

#### **Члан 85.**

Овлашћене здравствене установе дужне су да ускладе организацију рада, као и опште акте са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Овлашћене здравствене установе у складу са прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона настављају са радом у складу са тим прописима до усклађивања рада са одредбама овог закона.

#### **Члан 86.**

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 18 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

#### **Члан 87.**

Поступак трансплантације 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 88.**

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

#### **Члан 89.**

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, 48/94, 25/96, 18/02, 101/05 и 107/05), Закон о узимању и пресађивању делова људског тела у сврху лечења ("Службени гласник СРС", број 22/81) и Закон о узимању и пресађивању делова људског тела ("Службени лист СФРЈ", бр. 63/10, 22/91, 24/94 и 28/96 и "Службени гласник РС", број 101/05).

#### **Члан 90.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењиваће се од 1. јануара 2010. године.