**UDRUŽENJE PRAVNIKA SUPRAM**

**Beograd, decembra 2016.**

**JAVNA RASPRAVA O NACRTIMA PROPISA:**

* **Zakon o primeni ljudskih ćelija i tkiva**
* **Zakon o presađivanju organa u svrhu lečenja**
* **Zakon o medicinskim sredstvima**
* **Zakon o sanitarnom nadzoru**

**PRIMEDBE I SUGESTIJE**

Ovde su prezentovane primedbe, komentari i sugestije koje se najpre daju u opštoj formi, a zatim u pojedinostima, imajući u vidu tekst konkretnih članova na koje nacrti zakona ukazuju.

**Zakon o primeni ljudskih ćelija i tkiva**

Načelne primedbe

Zakon u nacrtu nije konzistentno napisan. Ima članova i poglavlja koja su međusobno kontradiktorna. Nedostaju mehanizmi i instituti, kao i razrada odredjenih rešenja, koji su potrebni da bi tako široko rešenje, kao što je *opt-out* (pretpostavljena saglasnost na davanje organa), davalo dovoljno sigurnosti građanima Srbije da takva saglasnost neće biti zloupotrebljena. Bez obzira što se radi o zakonu, dakle aktu koji tek treba detaljnije da bude razrađen podzakonskom regulativom, sam zakon mora u dovoljnoj meri precizan, dozvoljavajući ili ograničavajući, da bi omogućio bezbednost građanima. Naravno, svemu tome prethodi potrebna konzistentnost i međusobna usaglašenost odredbi zakona, koja u nacrtu na određenim mestima nedostaje.

Daje se primedba i na naslov zakona. Uređuje se korišćenje a ne primena. Predlog bi bio da se naslov formuliše kao – Zakon o medicinskom postupanju sa ljudskim ćelijama i tkivima. Takav naslov bi bio u skladu sa članom 3 st.1 tačka 12 koji primenu definiše kao upotrebu tj. korišćenje. Pojmove treba samo obrnuti. To je jasniji pristup.

Primedbe u pojedinostima

**Član 4 –** Primedba istA kao kod Nacrta Zakona o organima da se u formulaciji ne mogu interesi stavljati ispred dostojanstva. Treba isto predvideti zaštitu dobrobiti i ljudskog dostojanstva.

**Član 5.** je potpuno isti kao kod organa a ne treba da bude. Ako se uzmu uzori iz uporednog prava, ova odredba treba da razmotri izuzetak moguće komercijalizacije ćelija. Ovaj član treba povezati sa članom 8. koji govori o uvozu i izvozu.

**Član 7** - treba staviti naglasak na to da je reč o jednakim uslovima posmatrano u odnosu na medicinske kriterijume i uslove, a ne životne i druge uslove koji se nikad ne mogu izjednačiti do kraja. Svakom licu kod koga je postavljena indikacija za presađivanje ćelija i tkiva, kada je to medicinski opravdano, obezbeđeni su jednaki uslovi u skladu s medicinskim kriterijumima za upis na nacionalnu listu čekanja za presađivanje ćelija i tkiva, kao i jednaki uslovi za dobijanje ćelija i tkiva bez diskriminacije.

**Član 8 –** odredbe o organizaciji delatnosti staviti u drugi deo zakona jer to nisu materijalne odredbe i bliže su procesnim odredbama.

**Član 15** – kao kod organa, nazivi davalaštva su neujednačeni, govori se donor – bolnica. To treba ujednačiti.

**Član 16** – preveliki je naslov člana, te treba uvrstiti reč “učesnici”, a u tekstu člana učiniti opis da su to zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici.

**Član 22** – Predlaže se da naziv člana bude: Pisani pristanak informisanog živog davaoca ćelija i tkiva (ili, Pristanak informisanog davaoca za života, jer ne postoji mrtvi davalac on je uvek živ samo daruje za života i za slučaj smrti). Informisani pristanak je doslovan prevod sa engleskog jezika (informed consent), koji ima drugi jezički sklop, zbog čega izraz informisani pristanak ne zvuči dobro na srpskom, jer pristanak ne može biti informisan, a čovek može.

Predlog da se ubuduće primenjuje reč PISANI, umesto reči PISMENI. Pisano je suprotno usmenom. A pismeno je suprotno nepismenom.

Stav 2 ovog člana nije jasan. Treba pojasniti šta znači „odnosi se samo za pojedinačni zahvat u ćelije i tkivo“. To nisu pojmovi koji se mogu nabrajati zajedno. Zahvat je, u ovom kontekstu, aktivnost, a ćelije i tkivo su predmeti, objekti. Ako se misli samo na jedan zahvat (jedanput) onda to bolje formulisati, npr a ne na buduće zahvate i sl.

**Član 24** je potrebno precizirati u smislu subjekta koji utvrđuje minimalan rizik i opterećenje, kao i kriterijuma koji se primenjuju za njihovo utvrđivanje.

**Član 27** - Iako to može biti medicinski notorna činjenica, potrebno je u zakonu (za laičku javnost koja čita zakon) pojasniti koji su to osnovni „medicinski kriterijumi i na propisan način utvrđena smrt“.

**Član 28** Treba da se odnosi na pristanak a ne na uslove, i kako je formulisan otvara mogućnost pretpostavljenog i izričitog pristanka (duplo odbijanje, što je nepotrebno)

**Član 28** – *Opt-out* rešenje, odnosno pretpostavljeni pristanak umrlog davaoca iz ovog člana nije jednoglasno prihvaćeno rešenje ni u našoj, ni u stranoj javnosti, kao ni u stranom zakonodavstvu. Nemački, švajcarski, poljski propisi prihvataju *opt-in* rešenje (postojanje izričitog pristanka davaoca). Jasno je da je zakonodavac opt-out rešenje prihvatio u cilju veće dostupnosti ćelija i tkiva za transplantaciju. Sam zakon, medjutim, ovako kako je napisan, ne daje dovoljno garancija da ćelije i tkiva u opt-out sistemu neće biti zloupotrebljeni. Osim toga, s obzirom da je opt-out rešenje u našoj javnosti vrlo sporno, bilo bi dobro da se naš zakonodavac povede iskustvom drugih, opt-in, zemalja, pa da umesto da forsira pretpostavljenu saglasnost, poradi na promociji davalaštva kroz različite zdravstveno-sistemske mehanizme. Informisanje i uzimanje izjava saglasnosti u zdravstvenim ustanovama i slično. Opt-out rešenje nije dobro ni stoga što postojanje pretpostavljene saglasnosti može biti rezultat nedovoljne informisanosti davaoca, a ne njegove prećutne saglasnosti, u kom slučaju to rešenje predstavlja vrstu prinude. Dakle, u tom smislu potrebno je da institucije zdravstvenog sistema više porade na konkretnim mehanizmima promocije davalaštva, a ne da nameću opt-out rešenje, kao način prebacivanja odgovornosti sa sistema na davaoce. Opt-out rešenje je u nacrtu nedorađeno i zbog toga što ne postoji registar lica ili neki drugi trag o licima koja su optirala da neće da budu davaoci. To se u obrazloženju nacrta objašnjava, kao dobra strana zakona, smanjivanjem troškova za vođenje registra. Medjutim, i registar ne-davaoca mora postojati, inače se neće znati ko je nedavalac. Nedostatak predloga ovakvog registra ukazuje na nepostojanje ozbiljne namere zakonodavca da zaista beleži ne-davaoce.

**Član 28** - Novinu Nacrta Zakona o primeni ljudskih ćelija i tkiva koja se odnosi na pretpostavljeni pristanak umrlog davaoca treba razmotriti u svetlu sprečavanja mogućih zloupotreba, kao i ‘zrelosti’ našega društva, te postojeće tradicije, ustaljenih kulturnih i društvenih shvatanja, zbog čega je aktivna promocija dobrovoljnog davalaštva adekvatnije rešenje u današnjim uslovima razvoja srpskog društva i prava uopšte, što i sam Nacrt prepoznaje kao značajno, članom 34.

**Član 22** - Postavlja se pitanje svrsishodnosti stava 3. (Nacrt Zakona o primeni ljudskih organa i tkiva) gde stoji da ‘pre davanja pristanka doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku dobijanja ili primene ćelija i tkiva, odnosno nije nadležni doktor primaoca obavezno obavesti davaoca o njegovim pravima propisanim ovim zakonom, posebno o pravu na nepristrasan savet u pogledu rizika po zdravlje’, te se postavlja pitanje, da li je reč o izabranom lekaru, pa ukoliko jeste, navesti tako, tj.precizirati. Dakle, obaveštenje o rizicima treba, prvenstveno, da pruži onaj lekar koji je kvalifikovan i osposobljen, odnosno usko specijalizovan u toj oblasti zbog potpunosti i specifičnosti potrebnog obaveštenja.

**Član 31** - Više se pažnje pridaje slobodnoj volji primaoca nego davaoca. Više je odredbi posvećeno slobodnom odlučivanju i pristanku primaoca nego davaoca. Kada se radi o maloletnom primaocu, saglasnost daje i organ starateljstva, dok kod maloletnog davaoca ovakve mere opreza ne postoje, iako je zapravo davanje često rizičnije nego primanje, jer je primalac već u zdravstvenom riziku, a davalac (ako je živ) tek u njega ulazi.

**Član 32** naslovljen je sa – Praćenje zdravstvenog stanja živog davaoca i primaoca ćelija i tkiva. Ovaj član govori, međutim, samo o evidentiranju, a vrlo malo o praćenju, pa ne daje pouzdanog osnova učesnicima ovoga procesa da će njihovo zdravstveno stanje zaista biti praćeno.

Poglavlje VI govori o Promociji dobrovoljnog davalaštva. Iako će biti donet Program promocije, vrlo je važno da se i u zakonu navedu mehanizmi promocije. Najbitniji mehanizmi treba da postoje u samim zdravstvenim ustanovama, gde je zdravstveni sistem u direktnom dodiru sa građanima.

**Član 43**, stav 6 nije u skladu sa stavom 4. U stavu 6 se govori o izvozu, a u stavu 4 o uvozu.

**Član 43**, stav 3: Treba biti precizan da li su tačka 1) i 2) kumulativno ili alternativno postavljeni uslovi.

**Član 44** – Dobrovoljno zdravstveno osiguranje, za sada, nije uobičajen oblik osiguranja kod nas, a prevedeno na običan jezik, znači plaćanje iz sopstvenog džepa, što ne bi trebalo da bude predvidjeno za davalaštvo ćelija i tkiva, tamo gde je ono medicinski indikovano. U stavu 3 istog člana nabrajaju se slučajevi kada davalac ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdra vstvenog osiguranja. Potrebno je pojasniti da li su ti slučajevi/uslovi alternativno ili kumulativno postavljeni. U stav 4 se uredjuje da davalac koji nije osigurano lice ipak ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u nekim slučajevima. Potrebno je, bar načelno opisati mehanizam kroz koji bi se to ostvarilo, s obzirom da se zdravstvena zaštita o trošku RFZO u praksi, i prema RFZO podzakonskim aktima, ostvaruje na ustaljen, strogo propisan način, na osnovu overene zdravstvene isprave i plaćenih doprinosa. Dakle, potrebno je obezbediti/dati garanciju da će do realizacije odredbe stava 4, člana 44 zaista doći.

**Član 48** – Imajući u vidu princip racionalizacije zapošljavanja iz Zakona o načinu određivanja maksimalnog broja zaposlenih u javnom sektoru, ne može se, u skorije vreme, očekivati angažman većeg broja osoba na poslovima inspektora za biomedicinu, a zadaci koji su postavljeni nacrtom Zakona zahtevaju veći broj inspektora. **član 61,** sa druge strane, već stavlja ogradu u angažovanju inspektora za biomedicinu, uredjujući da „će do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu poslove inspekcijskog nadzora obavljati zdravstvena inspekcija“. Imajući u vidu i do sada veliku opterećenost zdravstvene inspekcije, malo je verovatno da će se poslovi inspekcije za biomedicinu obavljati kako treba. Dakle, kombinacija uvida u nacrt zakona, uvida u druge važeće propise, i uvida u dosadašnju opterećenost zdravstvene inspekcije, ne uliva veru u to da će se ovi zadaci obavljati kako treba.

**Član 53** je u suportnosti sa principom pretpostavljene saglasnosti umrlog davaoca. Ne inkriminiše se onaj koji koristeći prinudu natera davaoca da se uzdrži od izjave da se protivi davanju tkiva. Predloženo *opt-out* rešenje, dakle, nije ni sa kaznene strane adekvatno podržano.

**Član 55** - Isto važi. Ovaj član treba da glasi: „Ko primenjuje ćelije, odnosno tkiva ili učestvuje u postupku primene ćelija odnosno tkiva licu koje nije dalo pismeni pristanak za darivanje ćelija, odnosno tkiva, **ili koje je u pisanoj formi odbilo da izjavi pristanak** ........“**.**

Naravno, da bi se ovako izmenjena odredba primenila potrebno je da postoji **Registar** ili neki drugi **zakonom propisani** trag o licima koja su odbila da daju pristanak.

Primeri rešenja iz uporednog prava

Sa razvojem nauke i sve širim mogućnostima korišćenja supstanci ljudskog tela, često dolazi do njihove komercijalizacije bez saglasnosti ovlašćenih. Poznat je slučaj *John Moore*, čije su ćelije slezine, kao jedinstvene, upotrebljene za proizvodnju proteina važnog za imuni sistem i, kasnije, u velikom obimu privredno iskorišćavane. Tržišna vrednost tog medikamenta (koji se ne bi razvio bez ovih jedinstvenih ćelija) iznosila je oko tri milijarde dolara. John Moore, kome je upotreba njegovih ćelija prećutana, tužbom je tražio učešće u dobitku od prodaje medikamenta, što mu je presudom Kalifornijskog Vrhovnog suda i priznato. U medijsku javnost, pre svega inostranu, izlaze i podaci o uzimanju i prodaji delova leša farmaceutskim preduzimačima bez saglasnosti ovlašćenih.

U inostranoj medicinskoj praksi, a i kod nas, nije neuobičajeno da se u okvirima neovlašćene sekcije, a u cilju transplantacije organa, leš gotovo potpuno «isprazni», i površno ponovo zatvori, što bitno vredja osećanja naslednika. Dalje, farmaceutska i kozmetička preduzeća nekih zapadnih zemalja još od 1981. godine upražnjavaju komercijalizovanu trgovinu embrionalnim i fetalnim tkivom, koji se iz zemalja istočnog bloka uvozi kao «porodjajni otpad». Ovi primeri ukazuju na nužnost uvođenja odgovarajuće civilno-pravne regulative u domenu komercijalizacije ljudskih telesnih supstanci. Osnovna pretpostavka komercijalizacije čovekovih telesnih supstanci je da one mogu biti predmet pravnih poslova. Treba, naravno, praviti razliku izmedju osobe kao nosioca subjektivnih prava i pravnih obaveza sa jedne strane, i ljudskih telesnih supstanci kao predmeta pravnih poslova. Treba, dakle, imati u vidu da telo živog čoveka nije stvar već predmetni deo ličnosti i da je pravo na telu čoveka njegovo najprasvojstvenije lično pravo.

Pravo na sopstvenom telu produžava se kao svojina na odvojenim telesnim supstancama. Sa druge strane telesne supstance ipak imaju, u odnosu na druge stvari, poseban položaj uslovljen njihovim poreklom. Ličnopravne veze nosioca supstance sa samim supstancama opstaju i nakon odvajanja od tela. Ove supstance, makar i stvari, predstavljaju proisticanje ličnosti nosioca koja je u njih duboko urezana. Supstance, medjutim, time ne ostaju deo ličnosti, već se postiže to, da se povreda prava ličnosti nosioca supstance neadekvatnim korišćenjem odvojenih telesnih supstanci, ispituje nezavisno od svojinskih odnosa na telesnim supstancama. Dakle, kod svakog korišćenja ljudskih telesnih supstanci treba, nezavisno od pitanja svojine, ispitati da li se povredjuje pravo ličnosti ranijeg nosioca prava. A opšte pravo ličnosti je, putem ophodjenja sa odvojenim supstancama, povredjeno onda kada okolnosti postupanja škode ličnopravnim interesima nosioca supstance, odnosno kada su uništene nužne pretpostavke za realizaciju njegove ličnosti ili su povredjene njegove lične vrednosti.

Leš je, usled nestanka pravnog subjekta, doduše, stvar, ali ipak nije deo imovine i na njemu ne može postojati pravo svojine, niti može biti predmet pravnog prometa. Kada čovek prestane smrću da postoji, dobra koja su bila za njega vezana ne postaju slobodna, već na njima, pa i na lešu kao celini, opstaje pravo ličnosti umrlog, što omogućava i osigurava postmortalnu zaštitu ličnosti. Pored toga, nastaje i pravo rodjaka umrlog na brigu o njemu, ali ne i njihovo pravo svojine na lešu.

Kada se radi o odvojenim delovima leša, postoji, shodno paragrafu 1922 nemačkog Gradjanskog zakonika, isključivo pravo prisvajanja naslednika, koje je, medjutim, ograničeno putem opstajućeg prava ličnosti umrlog i prava rodjaka na brigu o umrlom. Naslednici nemaju autonomno ovlašćenje, ni pravo odlučivanja u odnosu na odvajanje delova leša. Oni smeju preduzimati samo mere koje su u saglasnosti sa poštovanjem ličnosti umrlog. Povredu opstajućeg prava ličnosti, u slučaju odvojenih delova leša, treba dokazati nezavisno od odnosa svojine na lešu.

**Zakon o presađivanju organa u svrhu lečenja**

Načelne primedbe

Kao i Nacrt o ćelijama i tkivima, i ovaj Nacrt obiluje nejasnoćama, nekonzistentnošću, te ozbiljnim terminološkim manama, zbog čega se predlaže spajanje odredbi oba Nacrta u jedan zakonski tekst, uz preispitivanje novih rešenja u kontekstu postojećih mehanizama zaštite osnovnih prava lica koja učestuju u ovim postupcima, uz eventualno utvrđivanje dodatnih mehanizama zaštite (gde se, pre svega, misli na rešenje o 'pretpostavljenom pristanku' umrlog davaoca). Oba nacrta se preklapaju i dupliraju u pogledu većine odredbi, te je predlog spojiti nacrte zakona u jedan zakon. Naime, celishodnije je rešenje da se pomenuta oblast reguliše jednim zakonom (Zakon o transplantaciji), a da se materijalnopravna pitanja koja se odnose na ćelije i tkiva, odnosno organe, regulišu u odvojenim poglavljima.

Propis u ovom obliku ne bi trebao da ide u dalju procedure zbog ozbiljnih nomotehnickih propusta. Uopšte se ne ulazi u diskusiju o ideološkim pitanjima opt in/out. Zakon ne definise osnovne institute na koje referira niti upućuje da će oni biti regulisani drugim propisom (npr. Nacionalni registar davalaca i primalaca organa). Prema predlogu zakona uopste nije jasno na koji nacin davalac za zivota izrazava svoje protivljenje i kako se ono utvrdjuje, niti na koji 'odgovarajući način' lekari upoznaju porodicu sa procedurom. Konačno, imajući u vidu da protivljenje porodice moze blokirati jasno iskazanu volju pojedinca da bude davalac. Bez zakonskog uredjivanja ovih pitanja, postavlja se pitanje svrhe usvajanja novog zakona.

Sporna je terminologija, odnosno termin 'primena organa i tkiva', gde je raniji termin „transplantacija“ adekvatniji u smislu jasnoće i preciznosti. Oba nacrta koriste termin 'pismeni' pristanak, što treba zameniti terminom 'pisani' pristanak. Neujednačen je redosled članova u nacrtima oba zakona koji istovetno uredjuju određena pitanja, primera rada: izdavanje dozvole, oduzimanje dozvole, donošenja rešenja o izdavanju odnosno oduzimanju dozvole; kvalitet i sigurnost; promocija dobrovoljnog davalaštva; poslovi Uprave za biomedicinu; inspekcijski nadzor; finansiranje. Najspornije pitanje jeste institut pretpostavljene saglasnosti na davanje ćelija, tkiva i/ili organa. Ukoliko se pođe od pretpostavljene saglasnosti, nacrt zakona ostaje nedorečen i nekonzistentan, s obzirom da ni na jednom mestu ne navodi gde lica koja se protive pretpostavljenoj saglasnosti mogu dati izjavu, a ta mogućnost je predviđena nacrtom zakona. Postavlja se pitanje gde će pomenuta lica moći da se izjasne, da li kod lekara opšte prakse, ili će se osnovati poseban registar ovih lica. Ovako kako je formulisan nacrt zakona ukazuje na nepostojanje ozbiljne namere zakonodavca da vodi registar ovih lica. To može izazvati još veće podozrenje javnosti od potencijalnih zloupotreba. S obzirom na to kako je napisan nacrt zakona i da izaziva brojne nedoumice, celishodnije rešenje bilo bi da se prihvati izričit pristanak davaoca, i da se usmeri pažnja na promovisanje dobrovoljnog davalaštva.

Primedbe u pojedinostima

U Nacrtu je naslov zakona promenjen, a mnoge odredbe nisu tome prilagođene jer koriste naziv transplantacija a ne presađivanje. Transplantacija je bolji pojam jer obuhvata davanje i presađivanje. Za davanje se u Nacrtu koriste dva termina darivanje i donorstvo. To treba ujednačiti naročito ako se uzmu nazivi bolnica i koordinatora gde se upotrebljava izraz - donorstvo.

**Član 1** ne obuhvata uslove davanja i presađivanja, niti uzimanja i presađivanja; ubaciti kao predmet zakona takođe ... darivanje (davalaštvo, doniranje, donorstvo i sl.).

**Član 3** pojmove čije se značenje daje poređati u jednom logičkom sledu, a ne da prvi pojam bude ... dozvola ...

Pod 4) ne može nakon smrti da daruje ... ispraviti da se daruje za života i za slučaj smrti.

Pod 7) Evropska organizacija ... staviti veliko slovo i skraćeno Eurotransplant ako se na to misli

... nema pojmova ... momenat smrti, klinička smrt ... ili ... primalac je ...

- opet nejednačenost glavnih termina.

Pod 18) i 19) nije jasna razlika

Pod 28) Uprava je organ i telo .... ?

**Član 4**

Treba da stoji zaštita dobrobiti i ljudskog dostojanstva ... sa stanovišta prava interesi su na trećem mestu ...

**Član 8** treba moguće spomenuti i banke organa.

Oganizacija službe i procedura – sve te odredbe treba da su u drugom delu Nacrta zakona a nikako napred.

**Član 23** Pristanak kod darivanja organa preminulog

Bolje je reći - Pristanak informisanog davaoca za slučaj smrti

Kaže se u Nacrtu 'preminulo' lice i 'umrlo' lice, to treba ujednačiti, ili jedno ili drugo.

**Član 23** sadrži duplo izjašnjavanje u pogledu pristanka, i lica i rodbine.

To je izričita negativna izjava, ili ako se o tome nije izjasnio, protivljenje ili pristanak roditelja što je isto izričita izjava. Nacrt treba da se opredeli u pogledu opcije neizjašnjavanja i da li ona kompromituje princip pretpostavljenog pristanka. Problem je zašto se uopšte traži izjava od rodbine. U zakonu se ne kaže da se time želi saznati volja preminulog u pogledu davalaštva. Ako se preminuli nije izjašnjavao u takvom režimu pristanka rodbina ne bi mogla dati pristanak jer to bi bila forma izričitog a ne pretpostavljenog pristanka. Ako se želi i zadrži takva praksa onda je bolje opredeliti se za sistem izričitog pristanka. Nacrtom se prihvata mešovit sistem koji nije dosledno izveden. On podseca na rešenje bivšeg zakona (Jugoslavije) po kome je bio usvojen pretpostavljeni pristanak a rodbina se pitala u pogledu činjenice da li se preminuli protivio jer nije postojao registar nedavaoca. Dopunjeno rešenje bi bilo uvođenje regista nedavaoca. Sa stanovišta privatnosti i zaštite podataka o ličnosti može se uvažiti i pravo neizjašnjavanja. Donorstvo je krajnje dobročin akt i tu je imperativ odsustvo bilo kakve obaveze ili uticaja na volju u pogledu konkretne odluke. Aktivnosti promocije davalaštva shvataju se kao deo zdravstvene kulture.

Stav 4 staviti šire - srodnici.

**Član 26** treba da govori o ograničenoj ili delimično oduzetoj poslovnoj sposobnosti.

**Članovi 41-46** Odredbe o osnivanju Uprave za biomedicinu treba da budu deo Zakona o zdravstvenoj zaštiti, a ovde samo poslovi vezano za transplantaciju.

**Član 53** Krivično delo, opet koristi termin transplantacija.

Treba povezati sa Krivičnim zakonikom i odredbom krivičnog dela trgovine ljudima (čl.388).

Primeri rešenja iz uporednog prava

Hrvatska usvaja *opt aut* sistem uređenja ostavljajući da se i pored toga pita rodbina. Zakon ima ukupno 40 odredaba, Nemačka *opt in* a Francuska *opt aut* sistem.

Prema francuskom pravu odbijanje da se bude donor za slučaj smrti može biti izraženo na sve načine, a ne samo upisom u registar. Ima 50000 registrovanih. Zakon je usvojen 1999. a izmene i dopune su usvojene 2004. gde je novina da iako postoji pretpostavka pristanka, ona se može obrnuti. To se dešava ukoliko je preminuli promenio stav ili ako rodbina pruži dokaz o odbijanju. Manifestovanje odbijanja je opozivo u svakom momentu. Zakon uređuje upis u registar za svaku osobu stariju od 13 godina o čemu se izdaje potvrda koja može da se odbije (lice se izjašnjava ali ne želi da ima potvrdu o tome kod sebe jer smatra da to nije potrebno). Kad se sprovodi volja iz registra, ukoliko je promenjen stav, postoji samo obaveza obaveštavanja a ne traženja pristanka od rodbine.

**Zakon o medicinskim sredstvima**

Načelne primedbe

Nije najadekvatnija predložena struktura zakona jer procesne i organizacione aspekte treba staviti u drugi deo nacrta.

Primedbe u pojedinostima

**Član 1** Veoma je komplikovano opisan odnos Zakon o lekovima i ovog Zakona kada se lek i sredstvo neodvojivo primenjuju u istom lečenju.

**Član 2** Spisak značenja pojmova je predugačak i nedge nepotreban. Definicije su preopširne, možda je povoljnije nabrojati uz kraći opis.

**Član 8** nema kao i na drugom mestu o kom ministarstvu i kojim nadležnostima je reč.

**Član 9**: Postupak po žalbi u upravnom postupku. - Strukturno, ovome je mesto u završnim odredbama.

**Član 15**: Ocenjivanje usaglašenosti. - Nedovoljno jasna podela nadležnosti.

**Član 24**: Potrebno je jasno predvideti ko tačno proverava klasifikaciju koju je proizvodjač već uradio.

**Član 26**: Imenovano telo. – Neshvatljivo je da Agencija nema nikakvu ulogu u imenovanju, radu, nadzoru imenovanih tela.

**Član 29**: Strukturno, deo o kliničkim ispitivanjima može se naći u narednim, kasnijim delovima zakona.

Kada su u pitanju klinička ispitivanja, možda je bolje uputiti na shodnu primenu dela Zakona o lekovima i Pravilnika o kliničkom ispitivanju.

**Član 32:** Preopširno se opisuje i reguliše postupak i uslovi kliničkog ispitivanja, kada postoji Zakon o lekovima i Pravilnik. Sprovodjenje kliničkih ispitivanja na ovakav način ne treba da bude regulisano Zakonom o medicinskim sredstvima.

**Član 39** prevelika ovlašćenja EOS budući da se isti postupak prolazi pred EO zdravstvene ustanove gde se ispitivanje realizuje.

**Član 50** Registar medicinskih sredstava. - Deo o registraciji treba da prati tok prethodnih delova o medicinskim sredstvima, a ne da usledi nakon odredaba o kliničkim ispitivanjima, jer se gubi niz materije.

**Član 57** odredbe o proizvodnji staviti napred.

**Član 69** Promet medicinskih sredstava, isto važi i za ovaj deo, treba ga pomeriti i povezati sa odnosnim odredbama o medicinskim sredstvima u ranijim delovima Zakona.

Primeri rešenja iz uporednog prava

Za razliku od datog Nacrta uporedni zakoni više pažnje poklanjaju definisanju predmeta zakona u odnosu na sigurnost i položaj korisnika medicinskih sredstava.

Npr. početne odredbe Nemačkog zakona o medicinskim sredstvima glase:

§1 Svrha ovog zakona je da reguliše promet medicinskim proizvodima te da na taj način da garantuje bezbednost, prikladnost i nivoe performansi rada medicinskih uređaja, kao i da osigura adekvatnu zdravstvenu zaštitu pacijenata, korisnika i drugih osoba.

§ 4 Zahtevi za medicinske proizvode i njihov rad

Zabrane u pogledu obezbedjenja zaštite pacijenata, korisnika i drugih osoba jesu:

(1) Zabranjeno je za medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište da budu instalirani, stavljeni u rad i korišćenje ako: 1. postoje osnove sumnje da bi bezbednost i zdravlje pacijenata, korisnika ili trećih osoba mogla biti ugrožena u meri koja prelazi podnošljive granice prema saznanjima medicinske nauke kada se pravilno upravlja, održava i koriste u skladu s njihovom namenom, ili 2. kada je datum do koga se sigurno korišćenje moglo dokazati istekao (rok trajanja/datum isteka).

(2) Osim toga, zabranjeno je da medicinski proizvodi koji se stavljaju na tržište dovode u zabludu u pogledu imena, informacija ili prezentacije. Obmana se smatra da postoji naročito u slučajevima kada se: 1. tvrdi da medicinski uređaj ima učinak tj. dejstvo koje ne poseduje, 2. stvara se pogrešan utisak da je lečenje sa medicinskim uređajem sigurno uspešno, ili da nema štetne efekte koji se mogu očekivati, kada se koristi u skladu sa nameravanom svrhom ili u tokom dužeg perioda, 3. kada se kod imena, pojedinosti ili prezentaciji koriste metode koje, mogu dovesti u zabludu druge s obzirom na karakteristike uređaja utvrđeni u bitnim zahtevima prema § 7, a što se odražava na evaluaciju medicinskog proizvoda.

**Zakon o sanitarnom nadzoru**

Načelne primedbe

Sugestija je da sve vrste nadzora u oblasti zdravstvenih delatnosti treba urediti jednim zakonom jer poslovi nadzora i inspekcijskih službi su jednorodni, samo su predmeti drugačiji i iziskuju određena bliza uređenja. Iz Nacrta se ne vidi ukazivanje na Zakon o inspekcijskom nadzoru ("Sl. glasnik RS", br. 36/2015), ako je o tome reč. Treba takoše naglasiti da poslovi nadzora predstavljaju proveru zakonitosti rada u pogledu prostornih, tehničkih i higijenskih uslova. Oni ne predstavljaju mehanizam zaštite prava, što je u nadlešnosti pravnih instanci vansudske i sudske zaštite prava. U tom smislu nadzor samo posredno utiče na prava korisnika zdravstvenih i drugih usluga i proizvoda.

Primedbe u pojedinostima

**Član 8 -** razmotriti da li je potrebno da tim nadzorom bude obuhvaćen duvanski dim jer on više ulazi u ekološke faktore zdravlja.