

ЗАКОН
О
ПРИМЕНИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење делатности из области ћелија и ткива.

Област из става 1. овог члана обухвата делатност даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Примена закона

Члан 2.

Одредбе овог закона односе се и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи.

Одредбе овог закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже ћелије и ткива или су произведени из ћелија и ткива.

Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, органе или делове органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања органа за потребе пресађивања истог органа.

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) ћелија је појединачна људска ћелија или скуп људских ћелија које нису повезане ни са једном врстом везивног ткива;
- 2) ткиво означава све саставне делове људског тела који су сачињени од ћелија;
- 3) давалац је живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива;
- 4) даривање је давање људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;
- 5) орган је диференцирани и витални део људског тела, састављен од различитих ћелија и ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција уз значајни ниво аутономности;
- 6) добијање је медицински поступак којим се долази до ћелија и ткива;
- 7) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања ћелија и ткива намењених за примену код људи;
- 8) карантин је поступак административног и/или физичког издвајања добијених ћелија и ткива, до одлуке о прихваћању за примену или уништење;

9) складиштење је одржавање ћелија и ткива у одговарајућим и контролираним условима до дистрибуције;

10) дистрибуција означава превоз, односно пренос и испоруку ћелија и ткива намењених за примену код људи;

11) очување је 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 ћелија и ткива;

12) примена је сваки поступак употребе ћелија и ткива на или у људима;

13) озбиљни нежељени догађај је свака нежељена појава везана уз добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију ћелија и ткива и, која би могла довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности примаоца, односно која би могла имати за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужити;

14) озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест, даваоца или примаоца, везана за добијање или примену ћелија или ткива код људи, која изазива смрт, представља опасност по живот те изазива немоћ и/или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужава;

15) алогена примена је примена ћелија и ткива добијених од једног лица на другом лицу;

16) аутологна примена је примена ћелија и ткива добијених од једног лица на том истом лицу;

17) регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе је центар који води јединствену базу података о даваоцима матичних ћелија хематопоезе и координира поступке тражења матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца;

18) систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету у области за ћелија и ткива за примену код људи;

19) управљање квалитетом означава усклађене активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета;

20) стандардни оперативни поступци (у даљем тексту: СОП) су писана упутства која описују све кораке неког поседног поступка укључујући и потребне материјале, методе и очекивани крајњи исход;

21) валидација је израда документованих поступака који са високим степеном сигурности пружају уверавање да одређени процес, стандардни оперативни поступци, опрема или средина доследно дају производ који задовољава унапред утврђене спецификације и захтеве квалитета, с тим да се процес валидира како би се оценио учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену;

22) следивост је могућност лоцирања и идентификовања ћелија и ткива у свакој фази од даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива или одбацивања, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим ћелијама и ткивима;

23) критично је оно што има могућност утицаја на квалитет и безбедност или све оно што је у додиру са ћелијама и ткивима;

24) промоција добровољног давалаштва ћелија и ткива је континуирано упознавање и давање информација грађанима о значају пресађивања, могућностима и

условима за давање, како би се грађани за живота одлучили да постану даваоци, и како би чланове своје породице, односно правне заступнике упознали са својом жељом да буду даваоци, као и давање потребних информација здравственим радницима;

25) недобитне услуге су услуге у вези са давањем, добијањем, тестирањем, обрадом, очувањем, складиштењем, дистрибуцијом и применом људских ћелија и ткива чија се цена утврђује само на основу зарачунавања нужних трошкова дефинисани овим законом без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити;

26) центар који је задужен за примену ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део станионарне здравствене установе, или друго правно лице која на људима примењује људске ћелије и ткива;

27) друге установе су високошколске установе здравствене струке које обављају здравствену делатност преко својих организационих јединица које испуњавају услове за обављање одређене врсте здравствене установе према закону којим се уређује здравствена заштита, као и друга правна лица за које је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности ако министарство здравља утврди да испуњавају услове за одређену врсту здравствене установе.

Изрази употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

II НАЧЕЛА ПРИМЕНЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

Даривање и примање ћелија и ткива заснива се на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца и примаоца.

При добијању ћелија и ткива са умрлог даваоца поступа се са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца.

Ћелије и ткива узете с умрлог даваоца морају се применити у складу с правилима медицинске струке.

Начело солидарности

Члан 5.

Даривање ћелија и ткива је добровољно и без финансијске накнаде.

За узете ћелије и ткива забрањено је давати, односно примати било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист.

Одредба става 2. овог члана се не односи на:

1) накнаду живом даваоцу 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 других оправданих трошкова које је давалац имао због поступка узимања ћелија, односно ткива (превоз, смештај, трошкови исхране и др.);

2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем ћелија, односно ткива;

3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања ћелија, односно ткива са живог даваоца.

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6.

Даривање, добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење, дистрибуција и примена људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи обавља се на начин и под условима прописаним овим законом.

Делатности из става 1. овога члана спроводе се у складу с правилима медицинске струке, одговарајућим професионалним и етичким стандардима и обавезама и сва лица која су укључена у обављање делатности даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива морају предузети све оправдане мере како би умањиле ризик преноса било које болести на примаоца и избегле сваку радњу која би могла утицати на сигурност и квалитет ћелија и ткива за примену.

Начело једнакости

Члан 7.

Сваком лицу код кога је постављена индикација за пресађивање ћелија и ткива у складу с медицинским критеријумима и када је то медицински оправдано, обезбеђени су једнаки услови за упис на националну листу чекања за пресађивање ћелија и ткива, као и једнаки услови за добијање ћелија и ткива без дискриминације.

III ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ДЕЛАТНОСТИ У ОБЛАСТИ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Делатности у области ћелија и ткива

Члан 8.

Делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива (у даљем тексту: Банка ћелија и ткива).

Делатност тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу с одредбама овога закона.

Делатност добијања ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање делатност добијања и тестирања ћелија и ткива, као и делатност увоза и извоза из члана 43. овог закона.

Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање делатности из ст. 1, 2, 3, и 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Издавање дозволе за делатности из области ћелија и ткива

Члан 9.

Захтев за добијање дозволе за обављање делатности из члана 8. овог закона здравствена установа, односно друге установе подноси Управи за биомедицину.

Захтев из став 1. овога члана поред мора садржати:

- 1) назив и седиште здравствене установе, односно друге установе,
- 2) лични подаци задужене особе,
- 3) опис делатности, врсту поступака и врсту ћелије и ткива за које се тражи одобрење,
- 4) попис стандардних оперативних поступака за тражену делатност који обезбеђују систем квалитета с задуженим особама,
- 5) приказ одговарајућих простора, опреме, радника и систем квалитета за поступке за које се тражи одобрење;
- 6) изјаву о усклађености у складу са прописаним условима;

Уз захтев за добијање дозволе из става 1. овог члана здравствена установа, односно друге установе достављају и писмене уговоре из члана 14. овог закона.

На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање делатности из става 1. овог члана, директор Управе решењем издаје дозволу, у складу са законом.

Дозвола из става 3. овога члана даје се посебно за сваку врсту ћелија и ткива на неодређено време.

Банка ћелија и ткива, односно установе које имају одобрење за обављање делатности из члана 8. овог закона обавезне су о свакој промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет ћелија и ткива писмено обавестити Управа за биомедицину у најкраћем року, а најкасније у року од три дана од дана настале промене.

Услове у погледу простора, кадра, медицинско-техничке опреме, система квалитета и других услова за обављање делатности из става 1. овога члан прописује министар надлежан за послове здравља.

Одузимање дозволе Члан 10.

Директор Управе за биомедицине по службеној дужности доноси решење о одузимању дозволе из члан 9. овога закона ако утврди да здравствена установа:

- 1) више не испуњава услове прописане чланом 8. овога закона,
- 2) у прописаном року не уклони недостатке утврђене инспекцијским надзором,
- 3) не придржава се одредби овога закона и правилника донесених на темељу овога закона.
- 4) да у поступку праћења квалитета утврди да је квалитет делатности у области ћелија и ткива у здравственој установи испод утврђених националних стандарда.

Национални стандарди квалитета из става 1. тачка 4) овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Републичке стручне комисије надлежне за област ћелија и ткива.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе Члан 11.

Директор Управе доноси решење о издавању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Против решења из става 1. дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Систем квалитета

Члан 12.

Банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе.

Систем квалитета из става 1. овог члана мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту ћелија и ткива.

Задужено лице

Члан 13.

Банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона именују задужено лице и његову замену за сваку делатност коју обављају у складу с одредбама овога закона.

Банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона мора Управи доставити податке (име и презиме, контакт) о задуженом лицу, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

Услови у погледу стручне оспособљености и професионалног искуства, као и права и обавезе задуженог лица из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Однос са правним лицима у области ћелија и ткива

Члан 14.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона, обавезна је склопити писмени уговор са правним лицем за обављање сваке делатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако:

- 1) банка ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде ћелија и ткива;
- 2) правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију ћелија и ткива;
- 3) банка ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;
- 4) банка ћелија и ткива дистрибуира ћелије и ткива обрађена у правном лицу.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем из члана 8. овога закона дужни су да оцењују и бирају правна лица са којима закључују уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем из члана 8. овога закона воде списак свих уговора из става 1. овог члана.

У уговору из става 1. овог члана утврђују се и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем из члана 8. овога закона, дужни су да на захтев Управе за биомедицину доставе копије уговора са правним лицима из става 1. овог члана.

Донор болница
Члан 15.

Свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: донор болница) обавезна је да учествује у Националном трансплантационом програму који је утврђен Законом о пресађивању људских органа у сврху лечења.

Здравствене установе из става 1. овог члана обавезне су именовати лице које обавља послове координатора за ткива у тој установи.

Координатор из става 2. овог члана организује и усклађује рад унутар здравствене установе у погледу узимања ткива.

Послове и обавезе координатора из става 3. овог члана, услове у погледу стручне оспособљености прописује министар надлежан за послове здравља.

Здравствени радници и здравствени сарадници
који учествују у области ћелија и ткива
Члан 16.

Све здравствене установе и здравствени радници и сарадници који учествују у делатностима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене ћелија и ткива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавршавања делатности из области ћелија и ткива у Републици Србији.

Сви здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана, морају бити квалификовани за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова.

Здравствене установе и здравствени радници и сарадници из става 1. овог члана континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције давања ћелија и ткива.

Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе
Члан 17.

Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе (у даљем тексту: Регистар давалаца) је национални координациони центар и центар за даваоце матичних ћелија хематопоезе, који ради у складу са стандардима Светског регистра.

Регистар давалаца за подручје Републике Србије се налази у Институту за трансфузију крви Србије.

Руководиоца Регистра давалаца именује министар надлежан за послове здравља.

Регистар давалаца обавља следеће послове:

1) води јединствену базу података о националним даваоцима и јединицама умбиликалне крви;

2) координира поступке тражења даваоца у националном и интернационалним регистарима;

3) координира поступке одабира, давања и доставе матичних ћелија хематопоезе у сарадњи са центрима за даваоце, центрима за прикупљање матичних ћелија хематопоезе и центрима за трансплантацију;

4) покреће, спроводи и одржава акредитацију националног Регистра;

5) сарађује са одговарајућим међународним удружењима;

б) учествује у развоју и стандардизацији етичких, медицинских и финансијских аспеката давања матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца.

Начин рада Регистра давалаца, као и услове у погледу опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

IV УЗИМАЊЕ ЋЕЛИЈЕ И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА.

Национална листа чекања

Члан 18.

Када има истовремено више примаоца ћелија и ткива она се додељују примаоцима с националне листе чекања водећи рачуна о њиховој правичној доступности, а у складу с транспарентним, објективним и општеприхваћеним медицинским критеријумима.

Став 1. овог члана се не примењује на ћелија и ткива за аутологну примену.

Начин вођења националне листе чекања, услове за одабир најподударнијег примаоца и поступак доделе узетих ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Стручни тим

Члан 19.

О потреби лечења примаоца са ћелијама и/или ткивом живог давалоца одлучује стручни тим здравствене установе у којој ће се извршити поступак лечења.

Стручни тим из става 1. овога члана именује здравствена установа.

Избор и процена живог давалоца ћелија и ткива

Члан 20.

Пре узимања ћелија и ткива морају се спровести сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље давалоца.

Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог давалоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Пунолетни давалац ћелија и ткива

Члан 21.

Ћелије и ткива се могу узети само од пунолетно и пословно способног лица.

Информисани писмени пристанак живог давалоца ћелија и ткива

Члан 22.

Узимање ћелије и ткива од живог давалоца допуштено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.

Пристанак из става 1. овог члана давалоца ћелија и ткива односи се само за појединачни захват и ћелије и ткиво.

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристран савет у погледу ризика по живот и здравље.

Пристанак из става 1. овог члана се даје за тачно одређеног примаоца.

Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.

Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овог члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Малолетни давалац ћелија и ткива Члан 23.

Изузетно од члана 21. овог закона, давалац ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови:

1) да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом;

2) да је прималац ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца;

3) да се давање ћелија и ткива обавља ради спашавања живота примаоца;

4) да је прибављен писмени пристанак за узимање ћелија и ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица и која је израз слободне воље законског заступника, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре;

5) да се потенцијални давалац не противи давању ћелија и ткива.

Минимални ризик за живог малолетног даваоца ћелија и ткива Члан 24.

Одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овог закона се не примењују ако се утврди да њихово узимање подразумева само минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета Члан 25.

Изузетно од члана 23. овог закона, допуштено је прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета.

Ћелије из става 1. овог члана могу се употребљавати за пресађивање и сродницима и несродницима.

Писмени пристанак за прикупљање ћелија из става 1. овог члана даје мајка, односно оба родитеља, односно старатеља ако је енко од ових лица под старатељством или колизионог старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових родитеља.

Уништење ћелија и ткива
Члан 26.

Након обављених појединих терапијских поступака преостале ћелије и ткива, могу се уништити, односно узети и применити у складу са одредбама овога закона.

Начин и поступак уништења, односно употребе ћелија и ткива из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

V УЗИМАЊЕ ТКИВА СА УМРЛОГ ДАВАОЦА

Утврђена смрт
Члан 27.

Ткива умрлог лица могу се узимати за примену код људи након што је са сигурношћу, према медицинским критеријима и на прописан начин утврђена смрт.

Услови за даривање ткива
Члан 28.

Ткива с умрлог лица могу се узимати за примену уколико се умрло лице за живота није усмено или у писменом облику томе изричито противило, или ако се томе није изричито успротивио у тренутку смрти супружник или ванбрачни партнер или родитељ, или пунолетно дете умрлог.

Лице из става 1. овог члана може за живота у сваком тренутку опозвати своју изјаву о противљењу узимања ћелија и ткива.

Слепо и слабовидо лице, глуво лице која не зна да чита, глувонемо лице која не зна да пише даје изјаву из става 1. овога члана у складу са законом који уређује оверавање потписа, рукописа или преписа или пред два сведока исказаном изјавом о именовану пословно способног лица која ће у њено име дати изјаву да се противи давању ткива.

Страни држављани
Члан 29.

Ткива умрлог лица, које није држављанин Републике Србије, односно нема одобрен стални боравак у Републици Србији, се могу узети ради примене код људи ако супружник или ванбрачни партнер или родитељ или пунолетни брат или пунолетна сестра или пунолетно дете умрлог лица дао писмени пристанак.

Малолетно лице и пословно неспособно лице
Члан 30.

Ткива умрлог малолетног лица, односно умрлог пунолетног лица који није пословно способан, могу се узети ради примене код људи само ако на то у писменом облику пристану оба родитеља, ако су живи или његов законски заступник, односно старатељ.

Писмени пристанак примаоца
Члан 31.

Примена ћелија и ткива допуштена је ако је прималац дао писмени пристанак.

Пристанак из става 1. овога члана мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика.

Уколико је прималац малолетно лице или пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак из става 1. овог члана даје законски заступник, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота, односно делимично пословно способног лица.

Са писменим пристанком старатеља из става 4. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.

Садржај обрасца пристанка из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Праћење здравственог стања живог даваоца и примаоца ћелија и ткива Члан 32.

Након узимања и примене ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственог стања.

Здравствени радник који је обавио поступак из става 1. овога члана, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца ћелија и ткива.

Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из става 2. овога члана уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца.

Садржај и облик обрасца обавештења из става 2. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за примену ћелија и ткива у другачију сврху Члан 33.

Ћелије и ткиво које су узете за примену код људи могу се складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети само уз писмени пристанак у складу са чл. 22, 28, 29. и 30. овога закона.

VI ПРОМОЦИЈА ДОБРОВОЉНОГ ДАВАЛАШТВА

Члан 34.

Министарство врши промоцију добровољног даваштва ћелија и ткива (у даљем тексту: промоција) у складу са овим законом.

Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације у вези са применом ћелија и ткива, 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 или физичко лице да врши промоцију.

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

Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља.

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

VII СЛЕДИВОСТ

Осигурање следивости у области ћелија и ткива

Члан 35.

Банка ћелија и ткива, односно установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна је осигурати следивост свих ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са ћелијама и ткивима у обављању делатности примене.

Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана.

Изузетно од става 2. овог члана, уз одобрење Управе за биомедицине, следивост се не обезбеђује применом Јединственог европског кода за:

- 1) ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу;
- 2) ћелије и ткива увезене у случају хитности и/или ванредних околности;
- 3) ћелије и ткива које се дистрибуирају из Банке ћелија и ткива за употребу у истој установи;
- 4) ћелије и ткива које Банка ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи.

Установе у којима се примењују ћелије и ткива обавезне су осигурати следивост ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са ћелијама и ткивима у обављању делатности примене.

Ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до продаје произвођачу.

Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Означавање ћелија и ткива

Члан 36.

Банка, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и сваком паковању ћелија и ткива произашлом из давања.

Све ћелије и ткива морају бити означене.

Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о делатности добијања и преузимања ћелија и ткива у банку ћелија и ткива, о делатностима обраде, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива.

Евиденције за обезбеђење следивости у области ћелија и ткива

Члан 37.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона, обавезна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим делатностима у области ћелија и ткива.

Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику.

Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.

VIII ОЗБИЉНИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Праћење озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција

Члан 38.

Банка, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива обавезне су успоставити систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.

О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелије и ткива обавезне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене ћелије и ткива, и без одгађања предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу.

Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.

Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управе прописује министар надлежан за послове здравља.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама

Члан 39.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији до 30. јула текуће године за претходну годину.

Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овога члана, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

IX ИЗВЕШТАЈИ И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Вођење евиденција из области ћелија и ткива

Члан 40.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују ћелије и ткива, воде евиденцију о делатностима из члана 1. став 2. овог закона.

Евиденција из става 1. овог члана укључују најмање податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих ћелија и ткива, податке о пореклу и примени ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу ћелија и ткива.

Установа која примењује ћелије и ткива обавезна је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.

Годишњи извештаји

Члан 41.

Банка, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна је Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима из члана 40. став 2. овог закона најкасније до марта текуће године за претходну годину.

Годишњи извештаји из става 1. овог члана доступни су јавности.

Садржај и облик обрасца извештаја из става 1. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Регистар здравствених установа у области ћелија и ткива

Члан 42.

Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са одобрењем из члана 8. овога закона према врстама делатности за које имају одобрење и према врсти ћелија и ткива.

Регистар из става 1. овога члана налази се на интернет страници Управе за биомедицину.

Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

Х УВОЗ И ИЗВОЗ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Члан 43.

Увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља Банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона.

Увоз, односно извоз ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира из или у које земље се увози и /или извози, укључујући и земље Европске уније.

Увоз ћелија и ткива може се обавити само ако су истовремено испуњени услови, и то да:

1) постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу ћелија и ткива која би се примењивала;

2) је сврха ћелија и ткива примена код људи;

3) банке ћелија и ткива немају расположивих ћелија и ткива.

Извоз ћелија и ткива може се обавити само ако:

1) у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених ћелија и ткива;

2) постоји медицински разлог који оправдава извоз.

Дозвољено је увозити ћелије и ткива само из банке ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање делатности од надлежног тела.

Банка ћелија и ткива из става 1. овог члана обавезна је обезбедити следивост увезених ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто.

Изузетно од става 4. овог члана, допуштен је извоз матичних ћелија хематопоезе за потребе регистра даваоца матичних ћелија хематопоезе.

Услове и начин за обављање увоза и извоза прописује министар надлежан за послове здравља.

XI ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 44.

За поступак узимања, односно давања и примене људских ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са применом за одређену врсту ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања.

Право на примену ћелија и ткива 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 има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао ћелије, односно ткиво за ону врсту примене која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица даривања ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад.

Давалац који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је ћелије, односно ткиво дао 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 ћелија, односно ткива претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања ћелија, односно ткива, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

XII ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита података о личности даваоца ћелија и ткива

Члан 45.

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима ћелија и ткива прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.

Подаци из става 1. овог члана поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација.

Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца ћелија и ткива доктору медицине примаоца ћелија и ткива из медицински оправданог разлога.

Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 46.

Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене, 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 делатности из области

ћелија и ткива 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 давалаштва ћелија и ткива 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.

ХИИ НАДЗОР

Послови Управе за биомедицину

Члан 47.

Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области примене ћелија и ткива.

Управа за биомедицину води регистар здравствених установа овлашћених за поједине делатности ћелија и ткива, који је доступан јавности.

Управа за биомедицину обезбеђује јавну доступност годишњег извештаја о активности из члана 41. став 2. овог закона, као и регистра из става 2. овога члана.

Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција .

Управа за биомедицину подноси извештаје из области ћелија и ткива Европској комисији у складу са захтевима ЕК, и учествује на редовним састанцима надлежних тела ЕК у вези имплементације директива из области ћелија и ткива.

Управа за биомедицину сарађује са сродним страним и међународним организацијама.

Инспекцијски надзор

Члан 48.

Инспекцијски надзор из члана 47. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које имају одобрење из члана 8. овог закона, као и Банке ћелија и ткива инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор над Банком ћелија и ткива, односно здравственим установама и другим установама с одобрењем из члана 8. овога закона, као и правном лицу које обавља одређене услуге за Банку ћелија и ткива, односно здравствену установу и другу установу с одобрењем из члана 8. овога закона;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање делатности прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове делатности прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању делатности из области ћелија и ткива, 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 без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера Банци, односно здравственој установи с одобрењем из члана 8. овога закона 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 без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона 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;

8) привремено забрани обављање делатности Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом;

9) нареди забрану употребе ћелија и ткива уколико су ћелије и ткива узети у супротности са овим законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности у области ћелија и ткива обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Овлашћења инспектора

Члан 49.

Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину службене легитимације из става 1. овог члана уређена је законом који регулише инспекцијски надзор.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа и друга установа с одобрењем из члана 8. овога закона дужни су да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогуће неометан преглед просторија, опреме, узетих ћелија и ткива, 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, као и медицинску документацију и друге евиденције које се воде у складу са законом, уз обавезу издавања потврде о њиховом привременом одузимању.

Записник
Члан 50.

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона.

Записник из става 1. овог члана доставља Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи, као и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона којим је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину 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 Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона.

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 биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем у Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи с одобрењем из члана 8. овога закона учињен привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

Дужности инспектора за биомедицину
Члан 51.

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

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

На вршење надзора од стране инспектора за биомедицину примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад државне управе, као и закона којим се уређује инспекцијски надзор.

Члан 52.

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности у области ћелија и ткива сноси подносилац захтева.

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

Висину трошкова из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

XIV КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ
Кривична дела
Члан 53.

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 даривање ћелија, односно ткива за живота ради примене том или другом лицу и коме се на основу тог писменог пристанка узме ћелија или ткиво, или ако мимо своје воље потпише писмени пристанак за даривање ћелија и ткива после своје смрти за примену 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 ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 3. овог члана наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, 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 54.

Ко уз било какву накнаду да своје ћелије, односно ткива или ћелије или ткива другог лица ради примене или нуди своје ћелије, односно ткива или ћелије, односно ткива другог лица уз накнаду ради примене или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у примени ћелија, односно ткива или учествује у поступку примене ћелија или ткива који су 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 ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, 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 55.

Ко примењује ћелије, односно ткива или учествује у поступку примене ћелија, односно ткива лицу које није дало писмени пристанак за даривање ћелија, односно ткива или узме ткива од умрлог лица, односно учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена можда смрт на начин и у складу са поступком прописаним законом, или ако обави узимање ткива или учествује у поступку узимања ткива од лица које је за живота изричито противило узимању ткива 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 ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, 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 56.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице – Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа или друга установа ако:

1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8.);

2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет ћелија и ткива (члан 9. став 5)

3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним делатностима које се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности ћелија и ткива (члан 12);

4) не именује задужену особу и не достави податке о задуженој особи у складу са чланом 13. овог закона;

5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;

6) не учествује у Националном трансплантационом програму у складу са чланом 15. овог закона;

7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца пре узимања ћелија и ткива (члан 20.)

8) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22 – 24. овог закона;

9) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27 – 30. овог закона;

10) омогући примену ћелија и ткива супротно члану 31. овог закона;

11) не обезбеди следивост свих ћелија и ткива у складу са чл. 35 –37. овог закона;

12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 38);

13) не води евиденције прописане чланом 40. став 2. овог закона;

14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицине (члан 41. став 1.)

15) врши увоз, односно извоз ћелија и ткива у супротности са чланом 43. овог закона;

16) даје податке о личности даваоца и примаца ћелија и ткива супротно члану 45. овог закона;

17) оглашава, односно рекламира потребу за ћелијама и ткивима, као и оглашава давање ћелија и ткива, 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 делатност из области ћелија и ткива, као и банке ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 46.).

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 150.000,00 до 250.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000,00 до 100.000,00 динара.

Члан 57.

Новчаном казном од 40.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице ако:

1) не чува податке о даваоцу или примаоцу органа као професионалну тајну (члан 45. став 1.);

Члан 58.

Новчаном казном од 400.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза ћелија, односно ткива.

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

XV ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 59.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

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

Члан 60.

Поступак пресађивања ћелија, односно ткива који је започет пре ступања на снагу овог закона окончаће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 61.

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

Члан 62.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива ("Службени гласник РС", број 72/09), као и сви подзаконски акти донети за спровођење Закона о трансплантацији ћелија и ткива.

Члан 63.

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

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015), којим је прописано да се начин, поступак и услови узимања и пресађивања органа, ткива и ћелија, као делова људског тела, односно начин, поступак и улови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржан је у потреби да се област примене ћелија и ткива код људи заснује на највишим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење, као и да се здравственим установама које обављају ову делатност омогуће бољи услови за њено обављање у складу са савременим достигнућима у овој области.

Област ћелија и ткива до сада је била уређена Законом трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и делатност у области ћелија и ткива за примену код људи, као и надзор над обављањем делатности у поменутој области на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област трансплантације ћелија и ткива, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у области ћелија и ткива за примену код људи, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају делатност даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати. Такође, постојећи закон је створио у пракси конфузију у области ћелија и ткива јер није јасно дефинисао установу која би могла да буде банка ткива што је довело до неформирања исте. Јаснијим дефинисањем и прецизирањем услова у овој области у погледу обављања делатности, простора, опреме и кадра остала би иза нас дугогодишња лоша пракса да здравствене установе које обављају неке делатности у овој области не могу да поднесу захтев за добијање дозволе за обављање тих делатности тако да је ова област у Републици Србији у потпуности неуређена, без јасних правила и прецизних услова.

Нови Закон о примени ћелија и ткива најпре на прецизан и јасан начин дефинише које здравствене установе могу поднети захтев за обављање делатности из области ћелија и ткива, као и које могу бити банке ткива, укључујући и све услове морају да испуне да би добиле дозволу.

Поред тога, да би се област примене ћелија и ткива развила по највишим стандардима медицинске науке и праксе у Републици Србији неопходно је дефинисати Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, који омогућава проналажење несродних давалаца и обезбеђивање ћелија за пресађивање. Постојећи закон није јасно дефинисао постојање Регистра као организационе целине, као ни одговорности и обавезене делатности Регистра, што је основ за рад у складу са највишим стандардима из ове области. Нови закон уређује активности у овој области што доприноси развоју и унапређењу рада са националним давоцима што доприноси брже остваривање здравствене заштите у овој области, као и унапређење међународне сарадње.

Такође, новим законом је прописано доношење Програма трансплантације који ће бити јединствен на територији Републике Србије и који ће дефинисати јасне процедуре и поступке у вези организације, тимова и финансирања целокупног поступка пресађивања органа.

Нови закон је прописао поједностављену процедуру издавања одобрења здравственим установама за обављање делатности пресађивања људских органа, као и успостављање јединственог информационог система у области пресађивања органа у циљу успостављања и одржавања система следивости.

Једна од новина овог закона је и поједностављење поступка давања пристанка за примену ткива избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању закон је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих органа, као и могућност чланова породице да то учини у тренутку смрти уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља.

Такође, новим законом је прецизирана улога и задаци Управе за биомедицину као компетентног тела у области биомедицине на нивоу целе Републике Србије, као и уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа из области пресађивања органа што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Такође, новим законом је на јасан начин уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа које обављају делатност у области ћелија и ткива што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће

потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија.

Доношењем новог закона створиће се услови за промоцију давалаштва и подизање свести грађана о значају давања, као и организовање делатности у области ћелија и ткива, чиме ће се у свим етапама, уз поштовање принципа следивости, закључно са најцелисходнијом применом у сврху лечења, унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области.

Будући да се сва нова решења предложена овим законом односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о примени људских ћелија и ткива представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДБИ ЗАКОНА

1. Основне одредбе (чл. 1- 3.)

У члану 1. прописано је да се овим законом уређује услови за постизање квалитета и сигурности у области ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење делатности из области ћелија и ткива, као и да област ћелија и ткива обухвата делатност даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Чланом 2. прописано је се овај закон примењује и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи, као и на поступке даривања, добијања и тестирања ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже ћелије и ткива или су произведени из ћелија и ткива. Такође, прописује да се одредбе овог закона не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, органе или делове органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања органа за потребе пресађивања истог органа.

У члану 3. дато је значење израза које се користе у овом закону.

2. Начела поступка БМПО (чл. 4 – 7.)

Чл. 4 - 7. предложено је да се област примене ћелија и ткива заснива на начелу заштите интереса и достојанста, начелу солидарности, начелу медицинске оправданости и начелу једнакости.

3. Организација обављања делатности у области ћелија и ткива (чл. 8 – 17.)

Чланом 8. прописано је да делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених

установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива. Такође, делатност тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе одређене овим законом која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу с одредбама овога закона. Делатност добијања ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања ћелија и ткива. Банка ћелија и ткива може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање делатност добијања и тестирања ћелија и ткива, као и делатност увоза или извоза ћелија и ткива. Овај члан да услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање делатности прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 9 – 11. уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности у овој области. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности прописане овим законом. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности у области ћелија и ткива издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом.

Чланом 12. прописано је да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из ове области морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе. Систем квалитета мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту ћелија и ткива.

Чланом 13. прописано је да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности именују задужену особу и њену замену за сваку делатност коју обављају у складу с одредбама овога закона. Такође, овај члан прописује да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности морају Управи доставити податке (име и презиме, контакт) о задуженом лицу, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања. Услови у погледу стручне оспособљености и професионалног искуства, као и права и обавезе задужене особе прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 14. прописано је да банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем, обавезна је склопити писмени уговор с правним лицем за обављање сваке делатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако: банка ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде ћелија и ткива; правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију ћелија и ткива; банка ћелија и ткива пружа услуге правном лицу; банка ћелија и ткива дистрибуира ћелије и ткива обрађена у правном лицу. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем закона дужни су да оцењују и бирају правна лица са којима закључују уговоре на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем воде списак свих уговора. У уговору се утврђују и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем, дужни су да на захтев Управе за биомедицину доставе копије уговора са поменутих правним лицима.

Чланом 15. прописано је да је свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: донор болница) обавезна да учествује у Националном трансплантационом програму који је утврђен Законом о пресађивању људских органа у сврху лечења. Поменуте здравствене установе обавезне су именовати

лице која обавља послове координатора за ткива у тој установи. Координатор организује и усклађује рад унутар здравствене установе у погледу узимања ткива. Послове и обавезе координатора, услове у погледу стручне оспособљености прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 16. прописано је да све здравствене установе и здравствени радници и сарадници који учествују у делатностима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене ћелија и ткива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавршавања делатности из области ћелија и ткива у Републици Србији. Сви здравствени радници и здравствени сарадници, морају бити квалификовани за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова. Здравствене установе и здравствени радници и сарадници континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције давања ћелија и ткива.

Чланом 17. прописано је да је Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе је национални координациони центар и центар за даваоце матичних ћелија хематопоезе, који ради у складу са стандардима Светског регистра. Регистар давалаца за подручје Републике Србије се налази у Институту за трансфузију крви Србије. Руководиоца Регистра давалаца именује министар надлежан за послове здравља. Регистар давалаца обавља следеће послове: води јединствену базу података о националним даваоцима и јединицама умбиликалне крви; координира поступке тражења даваоца у националном и интернационалним регистарима; координира поступке одабира, давања и доставе матичних ћелија хематопоезе у сарадњи са центрима за даваоце, центрима за прикупљање матичних ћелија хематопоезе и центрима за трансплантацију; покреће, спроводи и одржава акредитацију националног Регистра; сарађује са одговарајућим међународним удружењима; учествује у развоју и стандардизацији етичких, медицинских и финансијских аспеката давања матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца. Начин рада Регистра давалаца, као и услове у погледу опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање ћелија и ткива од живог даваоца (чл. 18 – 26.)

Чланом 18. прописано је када има истовремено више примаоца ћелија и ткива она се додељују примаоцима с националне листе чекања водећи рачуна о њиховој правичној доступности, а у складу с транспарентним, објективним и општеприхваћеним медицинским критеријумима. Предходни став овог члана се не примењује на ћелија и ткива за аутологну примену. Начин вођења националне листе чекања, услове за одабир најподударнијег примаоца и поступак доделе узетих ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 19. прописано је да о потреби лечења примаоца са ћелијама и/или ткивом живог даваоца одлучује стручни тим здравствене установе у којој ће се извршити поступак лечења. Стручни тим именује здравствена установа.

Чланом 20. прописано је да се пре узимања ћелија и ткива морају спровести сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца. Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 21. прописано је да се ћелије и ткива могу узети само од пунолетно и пословно способног лица.

Чланом 22. прописано је узимање ћелије и ткива од живог даваоца допуштено само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и

могућих ризика и успешности процедуре. Пристанак даваоца ћелија и ткива односи се само за појединачни захват и ћелије и ткиво. Пре давања пристанка доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристран савет у погледу ризика по живот и здравље. Пристанак се даје за тачно одређеног примаоца. Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак. Садржај и облик обрасца пристанка и садржај обрасца опозива пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 23. прописано је изузетно од члана 21. овог закона, давалац ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови: да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом; да је прималац ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца; да се давање ћелија и ткива обавља ради спасавања живота примаоца; да је прибављен писмени пристанак за узимање ћелија и ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица и која је израз слободне воље законског заступника, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре; да се потенцијални давалац не противи давању ћелија и ткива.

Чланом 24. прописано је да се одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овога закона не примењују ако се утврди да њихово узимање подразумева само минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Чланом 25. прописано је да је изузетно од члана 23. овога закона, допуштено прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета. Поменуте ћелије могу се употребљавати за пресађивање и сродницима и несродницима. Писмени пристанак за прикупљање ћелија даје мајка, односно оба родитеља, односно старатеља ако је енко од ових лица под старатељством или колизионог старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових родитеља.

Чланом 26. прописано је да је након обављених појединих терапијских поступака преостале ћелије и ткива, могу се уништити, односно узети и применити у складу са одредбама овога закона. Начин и поступак уништења, односно употребе ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање ткива са живог умрлог лица (чл. 27 – 33.)

Чланом 27. прописано је да се ткива умрлог лица могу узимати за примену код људи након што је са сигурношћу, према медицинским критеријима и на прописан начин утврђена смрт.

Чланом 28. прописано је да се ткива са умрлог лица могу узимати за примену уколико се умрло лице за живота није усмено или у писменом облику томе изричито противило, или ако се томе није изричито успротивио у тренутку смрти супружник или ванбрачни партнер или родитељ, или пунолетно дете умрлог. Лице из предходног ства може за живота у сваком тренутку опозвати своју изјаву о противљењу узимања ћелија и ткива. Слепо и слабовидо лице, глуво лице која не зна да чита, глувонемо лице која не зна да пише даје изјаву у складу са законом који уређује оверавање потписа, рукописа или преписа или пред два сведока исказаном изјавом о именовану пословно способног лица која ће у њено име дати изјаву да се противи давању ткива.

Чланом 29. прописано је да се ткива умрлог лица, које није држављанин Републике Србије, односно нема одобрен стални боравак у Републици Србији, могу узети ради примене код људи ако супружник или ванбрачни партнер или родитељ или пунолетни брат или пунолетна сестра или пунолетно дете умрлог лица дао писмени пристанак.

Чланом 30. прописано је да се ткива умрлог малолетног лица, односно умрлог пунолетног лица који није пословно способан, могу узети ради примене код људи само ако на то у писменом облику пристану оба родитеља, ако су живи или његов законски заступник, односно старатељ.

Чланом 31. прописано је да је примена ћелија и ткива допуштена ако је прималац дао писмени пристанак. Пристанак мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика. Уколико је прималац малолетно лице или пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак даје законски заступник, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота, односно делимично пословно способног лица. Са писменим пристанком старатеља мора да се сагласи орган старатељства. Садржај обрасца пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 32. прописано је да је након узимања и примене ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственога стања. Здравствени радник који је обавио поступак из предходног става, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца ћелија и ткива. Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из предходног става уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца. Садржај и облик обрасца обавештења прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 33. прописано је да се ћелије и ткиво које су узете за примену код људи могу складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети само уз писмени пристанак у складу са чл. 22, 28, 29. и 30. овога закона.

6. Промоција добровољног давалаштва (члан 34.)

Чланом 34. прописано је да министарство врши промоцију добровољног давалаштва ћелија и ткива у складу са овим законом. Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације у вези са применом ћелија и ткива, стручној и општој јавности. Давање информација из предходних става се не сматра рекламирањем, односно оглашавањем. Министар може да донесе решење којим ће овластити друго правно или физичко лице да врши промоцију. Информације садрже све потребне медицинске, законске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за трансплантацију. Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља. Средства за спровођење програма промоције обезбеђују се у буџету Републике Србије.

7. СЛЕДИВОСТ ЋЕЛИЈА И ТКИВА (чл. 35 – 37.)

Чланом 35. прописано је да су банка ћелија и ткива, односно установа са одобрењем обавезне осигурати следивост свих ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са ћелијама и ткивима у обављању делатности примене. Јединствени европски код обезбеђује следивост из предходног става. Изузетно

од предходног става, уз одобрење Управе за биомедицине, следивост се не обезбеђује применом Јединстеног европског кода за: ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу; ћелије и ткива увезене у случају хитности и/или ванредних околности; ћелије и ткива које се дистрибуирају из Банке ћелија и ткива за употребу у истој установи; ћелије и ткива које Банка ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи. Установе у којима се примењују ћелије и ткива обавезне су осигурати следивост ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са ћелијама и ткивима у обављању делатности примене. Ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до продаје произвођачу. Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 36. прописано је да је банка, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и сваком паковању ћелија и ткива произашлом из давања. Све ћелије и ткива морају бити означене. Ознака мора садржати или омогућити повезивање са подацима о делатности добијања и преузимања ћелија и ткива у банку ћелија и ткива, о делатностима обраде, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива.

Чланом 37. прописано је да је банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем, обавезна водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим делатностима у области ћелија и ткива. Подаци се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци се чувају се трајно након клиничке употребе.

8. ОЗБИЉНИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (чл. 38 – 39.)

Чланом 38. прописано је да су банка, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива обавезне успоставити систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелије и ткива обавезне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене ћелије и ткива, и без одгађања предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу. Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција. Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управе прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 39. прописано је да годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији до 30. јула текуће године за претходну годину. Садржај обрасца годишњег извештаја, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

9. ИЗВЕШТАЈИ И ЕВИДЕНЦИЈЕ (чл. 40– 42.)

Чланом 40. прописано је да банка ћелија и ткива, односно здравствена установа која има одобрење односно установе у којима се примењују ћелије и ткива, воде евиденцију о делатностима. Евиденција укључују најмање податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих ћелија и ткива, податке о пореклу и примени ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу ћелија и ткива. Установа која примењује ћелије и ткива обавезна је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.

Чланом 41. прописано је да банка, односно здравствена установа са одобрењем обавезна Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима о којима воде евиденцију, најкасније до марта текуће године за претходну годину. Годишњи извештаји доступни су јавности. Садржај и облик обрасца извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 42. прописано је да Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са одобрењем према врстама делатности за које имају одобрење и према врсти ћелија и ткива. Регистар се налази на интернет страници Управе за биомедицину. Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

10. УВОЗ И ИЗВОЗ ЋЕЛИЈА И ТКИВА (члан 43.)

Чланом 43. прописано је да увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза. Увоз, односно извоз ћелија и ткива се сматра увозом, односно извозом без обзира из или у које земље се увози и /или извози, укључујући и земље Европске уније. Увоз ћелија и ткива може се обавити само ако су истовремено испуњени услови, и то да: постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу ћелија и ткива која би се примењивала; је сврха ћелија и ткива примена код људи; банке ћелија и ткива немају расположивих ћелија и ткива. Извоз ћелија и ткива може се обавити само ако: у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених ћелија и ткива, као и ако постоји медицински разлог који оправдава извоз. Дозвољено је увозити ћелије и ткива само из банке ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање делатности од надлежног тела. Банка ћелија и ткива обавезна је обезбедити следивост увезених ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто. Изузетно увоз ћелија, допуштен је извоз матичних ћелија хематопоезе за потребе регистра даваоца матичних ћелија хематопоезе. Услове и начин за обављање увоза и извоза, прописује министар надлежан за послове здравља.

11. ФИНАНСИРАЊЕ (члан 44.)

Чланом 44. прописано је да за поступак узимања, односно давања и примене људских ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са применом за одређену врсту ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања. Право на примену ћелија и ткива 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 има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације,

ако је дао ћелије, односно ткиво за ону врсту примене која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица даривања ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад. Давалац који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је ћелије, односно ткиво дао 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 ћелија, односно ткива претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања ћелија, односно ткива, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

12. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА (чл. 45– 46.)

Чланом 45. прописано је да се подаци о личности о даваоцима и примаоцима ћелија и ткива прикупљају и употребљавају само за намену утврђену овим законом. Подаци из предходног става су поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација. Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца ћелија и ткива доктору медицине примаоца ћелија и ткива из медицински оправданог разлога. Ближе услове и начин заштите података о личности даваоца и примаоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 46. прописано је да је забрањено оглашавање, односно рекламирање потреба за ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене, 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 делатности из области ћелија и ткива средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију добровољног даваштва ћелија и ткива 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.

13. НАДЗОР (чл. 47– 52.)

Чл. 47 - 52. прописано је постојање организациона јединица за област ћелија ткива у Управи за биомедицину. Организациона јединица обавља послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом у банци, односно установама са одобрењем.

Одредбама овог поглавља детаљно су разрађене одредбе које се односе на послове организационе јединице за област ћелија и ткива, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности у области ћелија и ткива сноси подносилац захтева. Висину ових трошкова прописује министар. Напред наведена средства

подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

14. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 53– 58.)

Одредбама чл. 53– 58. предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

15. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 59– 62.)

Овим одредбама уређени су рокови за доношење прописа за спровођење овог закона. До доношења подзаконских аката примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Поступак пресађивања ћелија и ткива започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Такође, прописано је да до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС“, број 72/09).

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије.“

V. СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2016. годину, на разделу - Министарство здравља, Глава 25.1 - Управа за биомедицину, Програм 1801 - Уређење и надзор у области здравства, програмска активност 0005 - Уређење управе у области биомедицине.

За примену овог закона за наредне две године потребно је обезбедити додатна финансијска средства која је неопходно планирати у поступку припреме Закона о буџету – раздео Министарства здравља у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.