

РАДНА ВЕРЗИЈА НАЦРТА ЗАКОНА

ЗАКОН О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ТКИВА И ЋЕЛИЈА¹

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се добијање, давање, тестирање, обрада, конзервирање, складиштење и дистрибуција људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, оснивање банке ћелија и ткива, организација здравствене службе за трансплантацију ткива и ћелија, надзор над спровођењем овог закона и обављања послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ткива и ћелија.

Примена прописа

Члан 2.

Ако је трансплантација људских ткива и ћелија за примену код људи, као и донирање, добијање и тестирање људских ткива и ћелија за примену у индустријским производима који се добијају из људских ткива и ћелија и који су намењени за примену код људи на друкчији начин уређена другим законом, примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

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

На поступак добијања, давања, тестирања, обраде, конзервирања, складиштења и дистрибуције крвотворних ћелија из периферне крви, крви из плаценте и матичних ћелија из коштане сржи, репродуктивних ћелија, ткива и

¹ Овај закон усклађен је у потпуности са Директивама Европске уније који регулишу ћелија и ткива и то са: Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године, Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара 2006. године и Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. године. Такође, овај закон усклађен је и са Конвенцијом о људским правима у биомедицини и Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини. Препорука Комисије ЕУ је да се област трансплантације ткива и ћелија уређује посебним законом независно од Закона о трансплантацији органа, с обзиром да за област трансплантације ткива и ћелија постоје напред наведене директиве ЕУ. Све земље ЕУ које већ имају донете законе којима се јединствено уређује трансплантација ткива и ћелија и трансплантација органа морају да ускладе своје законодавство са наведеним директивама (тај поступак је у току).

ћелија фетуса и матичних ћелија одраслих организама и ембриона примењују се одредбе овог закона.

Одредбе овог закона не примењују се на ткива и ћелије које се употребљавају као аутологни трансплантати у истом хируршком поступку, као и на крв и крвне компоненте.

Одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона примењују се и на ћелије и ткива које су намењене за употребу у индустријској производњи.

Значење израза

Члан 3.

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

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

2) Ћелије су појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија ако нису повезани ни једном врстом везивног ткива;

3) Ткиво је саставни део људског тела кога чине ћелије;

4) Давалац јесте живо или умрло лице од кога се добија људска ћелија или ткиво;

5) Донирање јесте давање људских ћелија и ткива без накнаде са живог или умрлог лица ради примене код људи;

6) Добијање јесте поступак којим се долази до ћелије и ткива;

7) Обрада јесте свака радња која се обавља приликом припреме, манипулације, конзервирања и паковања ћелија и ткива намењених за примену код људи;

8) Конзервирање јесте коришћење хемијских средстава, промењених услова средине или других средстава у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање ћелија и ткива;

9) Карантин јесте статус добијања ћелија и ткива, односно изолација ткива физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању;

10) Складиштење јесте чување ћелија и ткива, односно производа у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције;

11) Дистрибуција јесте превоз и испорука ћелија и ткива намењених за примену код људи;

12) Примена код људи јесте коришћење ћелија и ткива на или у људском примаоцу, као и вантелесна примена;

13) Озбиљна нежељена појава јесте свака неповољна појава у вези са добијањем, испитивањем, обрадом, складиштењем и дистрибуцијом ћелија и ткива која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или угрожавања живота, односно настанка инвалидитета или неспособности код пацијената или која може да доведе до хоспитализације или обољевања, односно да продужи хоспитализацију или обољевање;

14) Озбиљна нежељена реакција јесте нежељен одговор, укључујући и појаву заразних болести, даваоца или примаоца која је повезана са добијањем ћелија и ткива или њиховом применом код људи, а која је фатална, опасна по живот, односно која доводи до појаве инвалидитета или неспособности код пацијента, односно доводи до хоспитализације или обољења, односно до продужења хоспитализације или обољевања;

15) Банка ћелија и ткива јесте посебно правно лице или здравствена установа, у којој се обављају послови обраде, конзервирања, складиштења или дистрибуције људских ћелија и ткива, а која може бити задужена и за добијање или тестирање ћелија и ткива;

16) Алогенична употреба ћелија и ткива јесте употреба ћелија и ткива која су одстрањена од једног живог или умрлог лица и употребљена код другог лица;

17) Аутологна употреба ћелија и ткива јесте употреба ћелија или ткива која се одстрањују и употребљавају код истог лица;

18) Репродуктивне ћелије су ткива и ћелије намењене употреби у биомедицински потпомогнутој репродукцији;

19) Донирање међу партнерима јесте донирање репродуктивних ћелија између мушкарца и жене који живе у брачној, односно ванбрачној заједници;

20) Систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету;

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

22) Стандардни оперативни поступци (СОП) јесу писана упутства која описују кораке у одређеном процесу укључујући и материјале који се користе и очекивани крајњи исход;

23) Валидација јесте израда документованих доказа који са високим степеном сигурности пружа уверавања да одређени процес, СОП, оперма или средина доследно даје производ који задовољава унапред утврђене спецификације и особине квалитета, с тим да се процес валидира како би се оценио учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену;

24) Следљивост јесте могућност лоцирање и идентификовања ћелија и ткива у свакој фази од добијања, преко обраде, тестирања и складиштења до дистрибуирања примаоцу или одбацивња, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке ћелија и ткива или производног објекта који прима, обрађује или складишти ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се ћелије и ткива пресађују примаоцу, с тим да следљивост подразумева и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим ћелијама и ткивима;

25) Критичан јесте потенцијални утицај на квалитет, односно безбедност или контакт са ћелијама и ткивима;

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

27) Независни сведок јесте пунолетно пословно способно лице које на било који начин није повезано са поступком обављања трансплантације ћелија или ткива;

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

II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Начело солидарности

Члан 4.

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

Начело медицинске оправданости трансплантације

Члан 5.

Начело медицинске оправданости трансплантације остварује се спровођењем поступка трансплантације у сврху лечења само у случају када није могуће друкчије лечење упоредиве ефикасности, односно уколико трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца и уколико су претходно, у складу са правилима струке, обављена сва потребна медицинска испитивања помоћу којих је могуће са великом вероватноћом предвидети безбедност за даваоца и за примаоца, као и успех медицинске интервенције.

Начело заштите интереса и достојанства

Члан 6.

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

Начело доступности и забране дискриминације

Члан 7.

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

Начело безбедности

Члан 8.

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

III. ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Добровољност давања ћелија и ткива

Члан 9.

Поступак давања ћелија и ткива је добровољан.

Непрофитност пружања услуга у вези са руковањем у употребом ћелија и ткива

Члан 10.

Услуге у вези са употребом ћелија и ткива обављају се као непрофитне услуге.

Медицинска оправданост трансплантације

Члан 11.

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

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

Јединствена републичка листа чекања

Члан 12.

Ради обезбеђивања доступности одређених врста ћелија и ткива и правичности поступка трансплантације сачињавају се јединствене листе чекања за примаоце ћелија и ткива у Републици Србији (у даљем тексту: Листа чекања).

Листа чекања из става 1. овог члана сачињава се по врсти потребних ћелија и ткива.

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

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

Забрана стицања користи од поступка трансплантације

Члан 13.

У поступку трансплантације ћелија и ткива није дозвољено давање било какве накнаде или друге имовинске користи даваоцу, односно давање било какве накнаде или друге имовинске користи од стране примаоца за дате, односно примљене ћелије и ткива.

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

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

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

3) накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања ћелија и ткива са живог даваоца.

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

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

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 14.

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

Забрана трговине ћелијама и ткивима

Члан 15.

Забрањена је трговина ћелијама и ткивима.

Здравствени радник који учествује у поступку трансплантације, уколико посумња да је ћелија и ткиво које се трансплантира предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку трансплантације,

односно не сме да учествује у поступку трансплантације, као и да одмах, без одлагања, усмено и писмено обавести надлежни државни орган и Управу за биомедицину.

Министар може потписати споразум са одговарајућим страним правним лицем, међународним органом или организацијом о размени ћелија и ткива у сврху лечења која се врши на принципу реципроцитета.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају ако се одговарајуће ћелије и ткива не могу обезбедити у Републици Србији може се извршити увоз ћелија или ткива у складу са овим законом.

Забрана употребе ћелија и ткива

Члан 16.

Забрањено је употребљавати људске ћелија и ткива у производњи или изради козметичких производа.

Увоз односно извоз ћелија и ткива

Члан 17.

Увоз, односно извоз ћелија и ткива врше банке ћелија и ткива које се оснивају у складу са овим законом (у даљем тексту: банка ћелија и ткива), односно њен овлашћени дистрибутер који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона за дистрибуцију ћелија и ткива.

У поступку увоза, односно извоза ћелија и ткива мора се обезбедити следљивост увезених, односно извезених ћелија и ткива од даваоца до примаоца и обрнуто.

У поступку увоза, односно извоза ћелија и ткива мора се обезбедити највиши стандард и услови квалитета и безбедности дистрибуције.

Изузетно од става 1. овог члана за ћелије и ткива који се употребљавају у научно-истраживачке сврхе увоз, односно извоз може вршити и друго правно лице у складу са законом.

Управа за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија и ткива.

Следљивост свих ћелија и ткива

Члан 18.

Банке ћелија и ткива и здравствене установе које чине републичку службу за трансплантација ћелија и ткива у поступку добијања, обрађивања, складиштења, трансплантације, односно дистрибуције, дужни су да обезбеде следљивост ћелија и ткива од даваоца до примаоца и обрнуто.

Следљивост из става 1. овог члана односи се и на све податке о производима и материјалима који долазе у контакт са тим ткивима и ћелијама.

Следљивост свих ћелија и ткива обезбеђује се увођењем система идентификације даваоца, примаоца, као и идентификације индустријског производа који је повезан са давањем ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива и здравствена установа дужна су да чувају све податке који су потребни како би се обезбедила следљивост ћелија и ткива у свим фазама донирања, добијања, тестирања, обраде, конзервирања, складиштења, дистрибуције и трансплантације.

Подаци из става 4. овог члана банка ћелија и ткива, као и здравствена установа дужна су да чувају најмање 30 година после клиничке употребе и могу се уништити 12 месеци од истека наведеног рока.

Подаци из става 5. овог члана чувају се у писменом и електронском облику.

Идентификација ћелија и ткива

Члан 19.

Свака ћелија и ткиво мора бити идентификована посебном ознаком која садржи информације о поступку добијања ћелија и ткива и њиховој пријави у банци ћелија и ткива, као и подацима о обради, складиштењу и дистрибуцији ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива дужна је да додели јединствен индентификациони код свакој ћелији и ткиву који се донира у банци, осим у случају донирања репродуктивних ћелија између партнера, како би се омогућило правилна идентификација даваоца и следљивост донираних ћелија и ткива, као и како би се доставиле информације о најважнијим особинама и својствима ћелија и ткива.

Јединствен идентификациони код из става 2. овог члана мора бити усклађен са кодним системом земаља Европске уније за област ћелија и ткива, и садржи најмање следеће податке:

1) Идентификација донирања са јединственим идентификационим бројем и идентификацијом банке ткива;

2) Идентификација производа са кодом производа (основна номенклатура), број подскупа лота (ако се примењује) и рока важења.

Спречавање ризика преношења болести

Члан 20.

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

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

У поступку обрађивања, конзервирања и дистрибуције ћелија и ткива мора да се поступати на такав начин да се обезбеди максимална стабилност ћелија и ткива до момента пресађивања, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске струке, односно у складу са стандардним оперативним процедурама.

Финансирање поступка трансплантације

Члан 21.

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

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

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

Праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава

Члан 22.

Здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију ћелија и ткива дужне су да прате озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на

озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве одмах без одлагања обавесте управу за биомедицину.

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

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

Здравствене установе из става 1. овог члана дужне су да без одлагања обавесте надлежну банку ћелија и ткива о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама код живог даваоца, као и о оним које су уочене у току и након клиничке примене, односно трансплантације и које могу да утичу или буду у вези са квалитетом или безбедношћу ткива и ћелија.

Банка ћелија и ткива која дистрибуирају ћелије и ткива здравственим установама из става 1. овог члана дужна је да има стандардне оперативне процедуре о начину и поступку хитног пријављивања озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава које доставља здравствена установа.

Банка ћелија и ткива дужна је да има стандардне оперативне процедуре о начину и поступку хитног обавештавања Управе за биомедицину о свим озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама, као и о хитном обавештавању о закључку истраге ради анализе узрока и исхода.

Управа за биомедицину сачињава годишњи извештај о озбиљним нежељеним реакцијама, као и о озбиљним нежељеним појавама који доставља министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство).

Министарство може податке из извештаја из става 7. овог члана достављати надлежним телима Еврпске уније за област ћелија и ткива.

Организовање система за обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама као и о озбиљним нежељеним појавама

Члан 23.

Управа за биомедицину организује систем за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација између здравствених установа, банке ћелија и ткива и Управе за биомедицину, о озбиљним нежељеним реакцијама, као и о озбиљним нежељеним појавама које могу да утичу на квалитет и безбедност ткива и ћелија и које су последица добијања, тестирања, обраде, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива, као и све

озбиљне нежељене реакције уочене током или након клиничке примене које могу да се доведу у вези са квалитетом и безбедношћу ћелија и ткива.

Правна лица из става 1. овог члана дужна су да се укључе у систем извештавања, истраживања, регистровања и преношења информација о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама које организује Управа за биомедицину.

Министар прописује начин и поступак организовања система за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација из става 1. овог члана.

Сва правна лица која користе људске ћелије или ткива дужна су да достављају све информације о озбиљним нежељеним реакцијама, као и о озбиљним нежељеним појавама оним правним лицима која обављају поступак донирања, добијања, тестирања, обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, како би се омогућила следљивост и обезбедила контрола квалитета и безбедности, као и Управи за биомедицину.

Свако правно лице које користи људске ћелије и ткива, односно које на било који начин рукује ћелијама и ткивима дужно је да има утврђене стандардне оперативне процедуре за поступак тачног, брзог и поверљивог повлачења сваког производа који може да буде у вези са озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама.

Службена тајна

Члан 24.

Подаци о даваоцу и примаоцу представљају службену тајну.

Забрана давања и коришћења података

Члан 25.

Давање ћелија и ткива је анонимно.

Забрањено је податке о примаоцу дати даваоцу, односно његовој породици, као и податке о даваоцу дати примаоцу, односно његовој породици.

Изузетно од става 1. овог члана у случају донирања репродуктивних ћелија примењују се одредбе закона којим се уређује лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

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

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

Ради заштите података из става 5. овог члана сви учесници у поступку дужни су да предузимају мере заштите података као и мере заштите од неовлашћеног додељивања, брисања или мењања података у бази података који се воде и у евиденцијама, као и података о одлагању и преношењу информација.

Поред заштите података из става 6. овог члана сви учесници у поступку дужни су да предузму мере за решавање проблема неподударности података и да спрече неовлашћено откривање информација који се воде у бази података уз истовремено гарантовање следљивости донирања ћелија и ткива.

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

Могућност коришћења података

Члан 26.

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

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

Лични податци даваоца, односно примаоца

Члан 27.

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

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

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

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

Заштита личних података даваоца, односно примаоца

Члан 28.

Управа за биомедицину, банка ћелија и ткива, као и здравствена установа која је добила овлашћење министра, у складу са овим законом, дужни су да обезбеде заштиту личних података које воде, односно који су им доступни и које размењују како би се спречило неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба истих.

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

*Забрана коришћења личних података о даваоцу,
односно примаоцу*

Члан 29.

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

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

Писмена сагласност пунолетног примаоца

Члан 30.

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

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

Здравствени радник који учествује у поступку пресађивања дужан је да примаоцу ћелија и ткива, ради доношења одлуке о давању сагласности из става 1 овог члана, пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања, поступку трансплантације, вероватноћи њеног успеха,

уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима, односно забележеним озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и о могућим алтернатива трансплантације.

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

Члан 31.

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

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

Лицу које даје сагласност из ст. 2. и 3. овог члана, здравствени радник који учествује у поступку трансплантације, дужан је да да информације из члана 30. става 3. овог закона.

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

Медицинска документација

Члан 32.

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

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

Обавештавање Управе за биомедицину

Члан 33.

О сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању ћелија и ткива, као и размени

ћелија и ткива ради пресађивања у складу са овим законом, здравствена установа обавештава Управу за биомедицину.

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

Промоција трансплантације

Члан 34.

Министарство врши промоцију трансплантације у складу са овим законом.

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

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

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

Програм и акциони план за промоцију трансплантације доноси министар.

IV. УЗИМАЊЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Услови за узимање ћелија и ткива од живог даваоца

Члан 35.

Узимање ћелија и ткива са живог даваоца дозвољено је:

- 1) ако нема других одговарајућих ћелија и ткива које су доступне од умрлог лица;
- 2) ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца;
- 3) ако конзилијум лекара одговарајуће здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем ћелија и ткива доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца;
- 4) ако је извршена процена ризика по здравље даваоца.

Процена ризика по здравље даваоца

Члан 36.

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

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

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

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

Пре узимања ћелија и ткива морају да се изврше сви потребни медицински поступци, у складу са стандардним оперативним процедурама, ради утврђивања здравственог стања даваоца, као и ради смањења физичких и психичких ризика по здравље даваоца.

Лица која могу бити даваоци ћелија и ткива

Члан 37.

Давалац може да буде лице које је старије од 18 година живота, под условом да има пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука, као и под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана давалац може да буде и лице млађе од 18 година живота под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Давалац репродуктивних ћелија може бити лице које је одређено законом којим се уређује лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

Министар прописује ближе услове у погледу лица која могу бити даваоци за поједине врсте ћелија и ткива.

Информисање даваоца ћелија и ткива о поступку трансплантације

Члан 38.

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

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

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

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

Писмена сагласност живог даваоца

Члан 39.

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

Сагласност даваоца из става 1. овог члана односи се само на планирану медицинску интервенцију, односно само на узимање одређених ћелија и ткива.

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

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

Садржај обрасца сагласности прописује министар.

Право на непристрасно информисање даваоца ћелија и ткива ради давања сагласности

Члан 40.

Ради давања сагласности из члана 39. овог закона здравствени радник који не учествује у узимању и пресађивању ћелија и ткива, односно који није изабрани лекар примаоца, дужан је да пре давања сагласности даваоца

уозна са његовим правима у складу са овим законом, а посебно о праву на непристрасан савет у погледу ризика по здравље.

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

Повлачење писмена сагласност

Члан 41.

Писмену сагласност из члана 39. овог закона давалац може у сваком моменту да повуче.

Сагласност се повлачи у писменој форми.

Садржај обрасца повлачења сагласности прописује министар.

Сагласност Етичког одбора

Члан 42.

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

Етички одбор даје сагласност на основу увида у медицинску документацију даваоца, односно примаоца ћелија и ткива.

Етички одбор дао је сагласност из става 1. овог члана под условом да су сви чланови дали писмену сагласност, односно да су ставили потпис на образац сагласности из члана 39. овог закона.

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

V. УЗИМАЊЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА ОД УМРЛОГ ДАВАОЦА

Утврђивање смрти

Члан 43.

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

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

Комисија за утврђивање смрти

Члан 44.

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

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

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

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

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

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

Писмени пристанак за узимање ћелија и ткива

Члан 45.

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

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

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

3) сачинио тестамент у складу са законом, у коме завештава ћелије и ткива, ради пресађивања другом лицу у сврху лечења.

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

Давање писменог пристанка

Члан 46.

Писмени пристанак из члана 45. став 1. тач. 1) и 2) овог закона може се дати:

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

Евидентирање писменог пристанка, односно забране

Члан 47.

Писмени пристанак из члана 45. става 1. тач. 1) и 2) овог закона обавезно се евидентира у здравствени картон, као и у здравственој књижици.

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

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

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

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

Издавање донаторске картице

Члан 48.

На основу уредно датог и евидентираног писменог пристанка у складу са овим законом, орган или организација које је овластио министар издају даваоцу донаторску картицу у којој је изричито евидентиран пристанак за узимање ћелија и ткива.

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

Узимање ћелија и ткива од лица које није дало писмени пристанак

Члан 49.

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

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

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

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

Члан 50.

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

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

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

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

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

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

Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену а доступно је друго блиско лице из члана 49. став 3. овог закона, за давање сагласности примењује се ст.1.- 5. овог члана.

*Узимање ћелија и ткива од умрлог лица које није држављанин
Републике Србије*

Члан 51.

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

Информисање и давање сагласности чланова породице, односно другог блиског лица, за умрло лице које није држављанин Републике Србије, односно које нема стално пребивалиште у Републици Србији и које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, обавља се у складу са чланом 50. овог закона.

*Узимање ћелија и ткива од малолетног лица, односно од лица
које нема пословну способност*

Члан 52.

Са умрлог малолетног лица, односно од лица које нема потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност, дозвољено је узимање ћелија и

ткива због пресађивања другом лицу у сврху лечења само уз писмену сагласност родитеља, односно законског заступника.

Јединствен регистар давалаца ћелија и ткива

Члан 53.

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

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

Управа за биомедицину може овластити друго правно лице да води јединствени регистар давалаца.

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

Доступност података из Јединственог регистра давалаца

Члан 54.

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

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

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

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

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

Прибављање пристанка, односно сагласности као и других података пре започињања поступка узимања ћелија и ткива

Члан 55.

Овлашћени здравствени радник може почети поступак узимања ћелија и ткива од умрлог лица, ако:

1) има на располагању доказ о писменом пристанку умрлог лица, односно донаторску картицу;

2) у разговору са члановима породице или другим блиским лицем из члана 49. став 3. овог закона провери да умрло лице за живота није променило свој пристанак за донацију ћелија и ткива;

3) је добио сагласност чланова породице, односно другог блиског лица у складу овим законом; и

4) прибави податак о евиденцији умрлог лица у Јединственом регистру давалаца.

Право на тијетет

Члан 56.

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

VI. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Републичка служба за трансплантацију ћелија и ткива

Члан 57.

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

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

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

У републичку службу за трансплантацију ћелија и ткива могу се укључити и здравствене установе које нису у Плану мреже из става 1. овог члана под условима прописаним овим законом.

Издавање одобрења

Члан 58.

Здравственој установи министар може да изда одобрење за обављање послова из члана 57. овог закона (у даљем тексту: одобрење), ако:

- 1) испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, односно ако је добила дозволу за обављање делатности, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;
- 2) испуњава услове за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације, односно послова трансплантације, у складу са овим законом.

Министар може да изда одобрење за обављање послова из члана 57. овог закон здравственој установи у целини или за део здравствене установе.

Одобрење из става 2. овог члана министар издаје на основу инспекцијског надзора у погледу испуњености услова за обављање здравствене делатности у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона, као и на основу стручног мишљења Управе за биомедицину о испуњености услова за обављање поступка трансплантације у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

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

Услове у погледу простора, кадра, опреме, као и друге услове из става 1. тачка 2) овог члана, као и услове у погледу контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада здравствене установе из члана 57. овог закона прописује министар.

Одузимање одобрења

Члан 59.

Министар може да одузме одобрење из члана 58. овог закона и пре истека рока од пет година, односно истеком тог рока, ако здравствена установа:

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

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

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

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

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

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

Доношење решења о давању одобрења, као и о одузимању одобрења

Члан 60.

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

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

Координатор у здравственој установи које су добиле одобрење

Члан 61.

Министар именује лице одговорно за спровођење поступка узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације (у даљем тексту: координатор) у свакој здравственој установи која је добила одобрење у складу са чланом 58. овог закона.

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

Координатор је одговоран за спровођење поступка узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива, односно трансплантације, организацију и усклађивање рада у здравственој установи која је добила одобрење у складу са чланом 58. овог закона, подношење извештаја о раду Управи за биомедицину, сарадњу са другим здравственим установама које су добиле одобрење, као и са Управом за биомедицину и другим надлежним телим, и за друге послове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Подношење извештаја од стране координатора

Члан 62.

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

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

V. БАНКЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Оснивање банке ћелија и ткива

Члан 63.

Ради тестирања, обраде, конзервирања, складиштења или дистрибуирања људских ћелија и ткива за примену код људи оснивају се банке ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива може се основати као самостално правно лице које обавља искључиво послове тестирања, обраде, конзервирања, складиштења или дистрибуције људских ћелија и ткива ако испуњава услове прописане овим закона и прописима донетим за спровођење овог закона.

Здравствена установа или део здравствене установе може обављати послове банке ћелија и ткива уколико испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Издавање дозволе за банку ћелија и ткива

Члан 64.

Дозволу за оснивање банке ћелија и ткива из члана 63. став 2. овог закона, као и за обављање послова банке ћелија и ткива из члана 63. става 3. овог члана издаје министар на основу инспекцијског надзора и предлога Управе за биомедицину, ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

О издавању дозволе из става 1. овог члана министар доноси решење у складу са законом којим се регулише управни поступак.

Дозволом из става 1. овог члана утврђује се делатност банке ћелија и ткива која се не може мењати без промене решења о издавању дозволе из става 2. овог члана.

Решење из става 2. овог члана доноси се у року од 60 дана од дана подношења захтева.

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

Министар уређује начин и поступак оснивања банке ћелија и ткива, услове у погледу простора, опреме и кадра, начин и поступак пријема ћелија и ткива, обраду ћелија и ткива, услове складиштења ћелија и ткива, обележавање, документацију и амбалажу за ћелије и ткива, дистрибуирање ћелија и ткива, однос између банке ћелија и ткива и трећих лица, техничке захтеве у погледу обезбеђења квалитета и безбедности ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и рад банке ћелија и ткива.

Одузимање дозволе за банку ћелија и ткива

Члан 65.

Ако се у поступку инспекцијског надзора утврди да банка ћелија и ткива не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, као и да обавља делатност у супротности са дозволом из члана 64. овог закона, министар може одузети дозволу за банку ћелија и ткива, односно привремено забранити рад банке ћелија и ткива до отклањања утврђених неправилности у раду.

Инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива

Члан 66.

Инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива врши се континуирано с тим да интервал надзора између две инспекције не сме да буде дужи од две године.

У вршењу инспекцијског надзора инспектор је овлашћен да:

- 1) утврђује, односно контролише испуњеност услова прописаних овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона;
- 2) оцењује поступке и активности које се обављају у банкама ћелија и ткива, као и објектима трећих лица који су повезани са банком ћелија и ткива;
- 3) проверавају сву документацију и друге евиденције које се односе на обављање делатности банке ћелија и ткива;
- 4) предузима друге мере у складу са законом.

Евиденције које води банка ћелија и ткива и обавеза извештавања

Члан 67.

Банке ћелија и ткива воде евиденцију о свим пословима из своје делатности у којој се наводе подаци о врстама и количинама ћелија и ткива које су добијене, тестиране, конзервиране, обрађене, ускладиштене, дистрибуиране или на други начин отуђене, као и о пореклу и одредишту ћелија и ткива намењених примени код људи.

Банке ћелија и ткива дужне су да Управи за биомедицину достављају годишњи извештај о пословима из става 1. овог члана, који је доступан јавности.

Министар прописује евиденције које води банка ћелија и ткива.

Регистар банки ћелија и ткива

Члан 68.

Управа за биомедицину води јединствен регистар банки ћелија и ткива у који се уноси делатност банки ћелија и ткива, као и одговорно лице у банци ћелија и ткива.

Управа за биомедицину може да се укључи у мрежу националних регистар банки ћелија и ткива са земљама чланицама Европске уније.

Управљање системом квалитетом

Члан 69.

Банка ћелија и ткива дужна је да уведе и ажурира систем квалитета заснован на принципима добре праксе.

У управљању системом квалитета банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди најмање следећу документацију:

- 1) стандардне оперативне процедуре;
- 2) смернице;
- 3) приручнике за обуку и референтне приручнике,
- 4) обрасце за извештавање;
- 5) евиденције о даваоцима;
- 6) податке о крајњем одредишту ткива или ћелија;
- 7) и друге податке за обезбеђивање и управљање системом

квалитета.

Банка ћелија и ткива дужна је да у поступку надзора, односно Министарству и Управи за биомедицину да на увид све податке као и документацију са којом располаже.

Ради обезбеђивања система квалитета и следљивости банка ћелија и ткива дужна је да чува податке у року прописаном овим законом.

Министар прописује стандард, спецификације, активности и друга питања од значаја за увођење система квалитета.

Одговорно лице

Члан 70.

Свака банка ћелија и ткива именује одговорно лице које испуњава најмање следеће услове, и то:

1) завршен медицински факултет са одговарајућом специјализацијом или други одговарајући факултет на коме се стичу знања из области медицине или биологије са одговарајућим специјализацијама за област ткива и ћелија;

2) најмање две године искуства у области рада са ћелијама и ткивима.

Одговорно лице из става 1. овог члана дужно је да:

1) обезбеђује да се ћелије и ткива намењене примени код људи у банци ћелија и ткива добијају, тестирају, обрађују, пакују, складиште и дистрибуирају у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона;

2) достављају информације Министарству, односно Управи за биомедицину;

3) прикупљају, анализирају и прослеђују, односно достављају све информације о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама;

4) обављају послове у вези са оцењивањем и избором даваоца у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

5) контролише и обучава запослене у банци ћелија и ткива на пословима донирања, добијања, тестирања, обраде, паковања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива;

6) обезбеђује спровођење споразума између банке ћелија и ткива са трећим лицима, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

7) обавља и друге послове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Запослени у банци ћелија и ткива

Члан 71.

Лица запослена у банци ћелија и ткива која обављају послове у вези са донирањем, добијањем, тестирањем, обрадом, паковањем, складиштењем и дистрибуирањем ћелија и ткива морају имати медицински, односно други одговарајући факултет са знањима из области ткива и ћелија.

Лица из става 1. овог члана морају да имају додатну обуку за област донирања, добијања, тестирања, обраде, паковања, складиштења и дистрибуирања људских ткива и ћелија, као и да се континуирано обучавају у складу за наведене послове који се обављају у банци ћелија и ткива.

Избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива

Члан 72.

Избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива врши се на начин којим се обезбеђује да се оцењивање и избор даваоца врши у складу са

критеријумима и поступком за избор даваоца ћелија и ткива и њиховим пријемом у банци.

Избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива, као и критеријуме и поступак за избор даваоца ћелија и ткива и њихов пријем у банци ћелија и ткива прописује министар.

Пријем ћелија и ткива

Члан 73.

Банка ћелија и ткива дужна је да изврши лабораторијско тестирање давалаца ћелија и ткива, као и да избор и прихватање ћелија и ткива врши у складу са утврђеним поступцима добијања ћелија и ткива и њиховим пријемом у банку ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива потврђује и евидентира чињеницу да је амбалажа примљене људске ћелије и ткива у складу са поступком добијања ћелија и ткива и њиховим пријемом у банку.

Све ћелије и ткива које нису у складу са захтевима из става 1. овог члана, банка ћелија и ткива дужна је да одбије.

О прихватању или одбијању ћелија и ткива банка ћелија и ткива дужна је да води документацију.

Банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди да ћелије и ткива буду правилно идентификоване на тај начин што се свакој испоруци или шаржи ћелија и ткива додељује идентификациони код у складу са овим законом.

Ћелије и ткива држе се у банци у карантину до испуњавања услова за избор, оцењивање и добијање из члана 72. овог закона.

Врсте лабораторијског тестирања давалаца ћелија и ткива, као и поступак избора и прихватање ћелија и ткива и њихов пријем у банку ћелија и ткива, прописује министар.

Обрада ћелија и ткива

Члан 74.

Банка ћелија и ткива дужна је да има стандардне оперативне поступке за сваки процес обраде ћелија и ткива којим се обезбеђује квалитет и безбедност ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива обезбеђује да се сви поступци обраде ћелија и ткива обављају у контролисаним условима.

За сваку измену процеса обраде ћелија и ткива из става 1. овог члана банка ћелија и ткива мора да има стандардне оперативне поступке којима се обезбеђује квалитет и безбедност ћелија и ткива.

Стандардни оперативни поступци из ст. 1. и 2. овог члана односе се на обраду ћелија и ткива, валидацију и контролу опреме, простора и процеса рада, као и на руковање одбаченим ћелијама и ткивима како би се спречила контаминација других ћелија и ткива, опреме за обраду или запослених лица.

Министар прописује начин и поступак обраде ћелија и ткива.

Услови складиштења ћелија и ткива

Члан 75.

Банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди да сви поступци у вези са складиштењем ћелија и ткива буду документовани, као и да се обављају у складу са стандардним оперативним поступцима.

Банка ћелија и ткива обезбеђује да се сви поступци складиштења обављају у контролисаним условима.

Банка ћелија и ткива дужна је да примењује све поступке контроле амбалаже и складишних простора како би се спречиле појаве које могу негативно да утичу на функционисање или интегритет ћелија и ткива, односно на квалитет ћелија и ткива.

Обрађене ћелије и ткива не смеју се дистрибуирати док се не испуне услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

У случају престанка рада банке ћелија и ткива из било којих разлога, банка ћелија и ткива дужна је да ускладиштене ћелије и ткива пребаци у другу банку ћелија и ткива, односно у другу надлежну здравствену установу, које имају одобрење за обављање послова употребе и руковања ћелијама и ткивима.

Министар прописује начин, поступак и услове складиштења ћелија и ткива.

Обележавање, документовање и амбалажа

Члан 76.

Банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди да се поступак добијања ћелија и ткива и њихов пријем у банку обележи на одговарајући начин, као и да о томе постоји одговарајућа документација.

Банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди одговарајућу амбалажу за ћелије и ткива.

Министар прописује услове, начин и поступак обележавања, документовања и амбалаже за ћелије и ткива.

Дистрибуирање

Члан 77.

Банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди квалитет и безбедност ћелија и ткива у току дистрибуције.

Министар прописује услове, начин и поступак дистрибуирања ћелија и ткива.

Однос између банке ћелија и ткива и трећих лица

Члан 78.

Банка ћелија и ткива дужна је да закључује писмене споразуме са трећим лицима за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбедност ћелија и ткива а који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, посебно у следећим случајевима:

- 1) када банка ћелија и ткива једну од фаза у обради ћелија и ткива повери трећем лицу;
- 2) када треће лице испоручује производе или услуге који утичу на обезбеђивање квалитета и безбедности ћелија и ткива укључујући и њихово дистрибуирање;
- 3) када банка ћелија и ткива пружа услуге другој банци ћелија и ткива;
- 4) када банка ћелија и ткива дистрибуира ћелије и ткива које је обрадило треће лице.

Банка ћелија и ткива дужна је да оцењује и бира трећа лица са којима закључује споразум 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 води списак свих споразума из става 1. овог члана.

У споразуму из става 1. овог члана утврђују се обавезе трећих лица и детаљне стандардне оперативне процедуре.

Банка ћелија и ткива дужна је да на захтев Министарства, односно Управе за биомедицину достави копије споразума са трећим лицима из става 1. овог члана.

VI. НАДЗОР

Члан 79.

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

VII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 80.

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

VIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 81.

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

Члан 82.

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

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

Члан 83.

Захтеви за оснивање банке ћелија и ткива могу се подносити Министарству здравља шест месеци од дана формирања Управе за биомедицину.

До почетка рада Управе за биомедицину министар може овластити одређену здравствену установу која обавља послове трансплантације ћелија и ткива да обавља и послове банке ћелија и ткива.

Члан 84.

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

Члан 85.

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

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

**ЗАКОН
О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ЋЕЛИЈА И ТКИВА**

Београд, јануар 2009. године