

ZAKON

O LJUDSKIM ĆELIJAMA I TKIVIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom utvrđuju se uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Oblast iz stava 1. ovog člana obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica.

Primena zakona

Član 2.

Odredbe ovog zakona odnose se i na matične ćelije hematopoeze iz periferne krvi, krvi pupčanika i kostne srži.

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na postupke darivanja, dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva koja se koriste u izradi proizvoda namenjenih za primenu kod ljudi, a koji u sebi sadrže ljudske ćelije i tkiva ili su proizvedeni iz ljudskih ćelija i tkiva.

Odredbe ovog zakona se ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.

Značenje izraza

Član 3.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) ćelija je pojedinačna ljudska ćelija ili skup ljudskih ćelija koje nisu povezane ni sa jednom vrstom vezivnog tkiva;
- 2) tkivo označava sve sastavne delove ljudskog tela koji su sačinjeni od ćelija;
- 3) davalac je živo, odnosno umrlo lice od koga se dobijaju ljudske ćelije, odnosno tkiva;
- 4) darivanje je davanje ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;
- 5) organ je diferencirani i vitalni deo ljudskog tela, sastavljen od različitih ćelija i tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajni nivo autonomnosti;
- 6) dobijanje je medicinski postupak kojim se dolazi do ljudskih ćelija i tkiva;
- 7) obrada je svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;

8) karantin je postupak administrativnog odnosno fizičkog izdvajanja dobijenih ljudskih ćelija i tkiva, do odluke o prihvatanju za primenu ili uništenje;

9) skladištenje je održavanje ljudskih ćelija i tkiva u odgovarajućim i kontrolisanim uslovima do distribucije;

10) distribucija označava prevoz, odnosno prenos i isporuku ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;

11) očuvanje je postupak korišćenja hemijskih sredstava, odnosno promenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ljudskih ćelija i tkiva;

12) primena je svaki postupak upotrebe ljudskih ćelija i tkiva na ili u ljudima;

13) ozbiljni neželjeni događaj je svaka neželjena pojava vezana za dobijanje, testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva, usled koje može nastati prenošenje zarazne bolesti, smrt ili stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost primaoca, odnosno koja može imati za posledicu obolevanje ili produženo bolničko lečenje;

14) ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, davaoca ili primaoca, vezana za dobijanje ili primenu ljudskih ćelija ili tkiva kod ljudi, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, izaziva nemoć ili nesposobnost, odnosno ima za posledicu bolničko lečenje, obolevanje ili takva stanja produžava;

15) alogena primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na drugom licu;

16) autologna primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na tom istom licu;

17) republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze je organizaciona jedinica Instituta za transfuziju krvi Srbije koji vodi jedinstvenu bazu podataka o davaocima matičnih ćelija hematopoeze i koordinira postupke traženja matičnih ćelija hematopoeze od nesrodnih davalaca;

18) sistem kvaliteta označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi;

19) upravljanje kvalitetom označava usklađene aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije sa stanovišta kvaliteta;

20) standardni operativni postupci su pismena uputstva koja opisuju sve korake nekog posebnog postupka uključujući i potrebne materijale, metode i očekivani krajnji ishod;

21) validacija je izrada dokumentovanih postupaka koji sa visokim stepenom sigurnosti pružaju uveravanje da određeni proces, standardni operativni postupci, oprema ili sredina uvek daju proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i zahteve kvaliteta, s tim da se proces validira kako bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti na planiranu namenu;

22) sledljivost je mogućnost lociranja i identifikovanja ljudskih ćelija i tkiva u svakoj fazi od darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva ili odbacivanja, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ljudskih ćelija i tkiva ili centra koji prima, obrađuje ili skladišti ljudske ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ljudske ćelije i tkiva presađuju primaocu, što

uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ljudskim ćelijama i tkivima;

23) kritično je ono što ima mogućnost uticaja na kvalitet i bezbednost ili sve ono što je u dodiru sa ljudskim ćelijama i tkivima;

24) promocija dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva je kontinuirano upoznavanje i davanje informacija građanima o značaju presađivanja, mogućnostima i uslovima za davanje, kako bi se građani za života odlučili da postanu davaoci, i kako bi članove svoje porodice, odnosno pravne zastupnike upoznali sa svojom željom da budu davaoci, kao i davanje potrebnih informacija zdravstvenim radnicima;

25) nedobitne usluge su usluge u vezi sa davanjem, dobijanjem, testiranjem, obradom, očuvanjem, skladištenjem, distribucijom i primenom ljudskih ćelija i tkiva čija se cena utvrđuje samo na osnovu zaračunavanja nužnih troškova definisanih ovim zakonom bez ostvarivanja dobiti, odnosno koje se ne pružaju radi ostvarivanja dobiti;

26) centar koji je zadužen za primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi je stacionarna zdravstvena ustanova ili organizacioni deo stacionarne zdravstvene ustanove, ili drugo pravno lice koje na ljudima primenjuje ljudske ćelije i tkiva (u daljem tekstu: centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva);

27) druge ustanove su visokoškolske ustanove zdravstvene struke koje obavljaju zdravstvene poslove preko svojih organizacionih jedinica koje ispunjavaju uslove za određenu vrstu zdravstvene ustanove prema zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita, kao i druga pravna lica za koja je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti ako ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) utvrdi da ispunjavaju uslove za određenu vrstu zdravstvene ustanove.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu u gramatičkom muškom rodu, podrazumevaju prirodni muški i ženski rod lica na koje se odnose.

II. NAČELA U OBLASTI LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA

Zaštita interesa i dostojanstva

Član 4.

Darivanje i primanje ljudskih ćelija i tkiva zasniva se na uvažavanju prioriternih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca i primaoca.

Pri dobijanju ljudskih ćelija i tkiva sa umrlog davaoca postupa se sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i članova porodice umrlog i preduzimaju se sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca.

Načelo solidarnosti

Član 5.

Darivanje ljudskih ćelija i tkiva dobrovoljno je i bez finansijske naknade.

Za uzete ljudske ćelije i tkiva zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist.

Odredba stava 2. ovog člana ne odnosi se na:

1) naknadu živom davaocu za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je uzrokovana uzimanjem, odnosno davanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;

2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili drugih usluga u vezi sa uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;

3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva sa živog davaoca.

Načelo medicinske opravdanosti i bezbednosti

Član 6.

Darivanje, dobijanje, testiranje, obrada, očuvanje, skladištenje, distribucija i primena ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi obavlja se na način i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Poslovi iz stava 1. ovog člana sprovode se u skladu s pravilima medicinske struke, odgovarajućim profesionalnim i etičkim standardima i obavezama i sva lica koja su uključena u obavljanje delatnosti darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva moraju preduzeti sve opravdane mere kako bi umanjile rizik prenosa bilo koje bolesti na primaoca i izbegle svaku radnju koja bi mogla uticati na sigurnost i kvalitet ćelija i tkiva za primenu.

Načelo jednakosti

Član 7.

Svakom licu kod koga je postavljena indikacija za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva u skladu s medicinskim kriterijumima i kada je to medicinski opravdano, obezbeđeni su jednaki uslovi za upis na republičku listu čekanja za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva, kao i jednaki uslovi za dobijanje ljudskih ćelija i tkiva bez diskriminacije.

III. ORGANIZACIJA OBAVLJANJA POSLOVA U OBLASTI LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA

Poslovi u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 8.

Poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: banka ljudskih ćelija i tkiva).

Poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27) koje imaju dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu sa odredbama ovog zakona.

Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ljudskih ćelija i tkiva.

Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.

Način i uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Izdavanje dozvole za poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 9.

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove iz člana 8. ovog zakona i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, direktor Uprave za biomedicinu izdaje dozvolu za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, kao i uvoza i izvoza ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom, ako:

1) zdravstvena ustanova, druga ustanova iz člana 3. tačka 27) ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;

2) zdravstvena ustanova, ispunjava uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, kao i uvoza i izvoza ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

3) druga ustanova iz člana 3. tačka 27) ispunjava uslove za obavljanje poslova testiranja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži:

1) naziv i sedište zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27. ovog zakona;

2) podatke o ličnosti zaduženog lica (ime i prezime i kontakt telefon);

3) opis delatnosti, vrstu postupaka i vrstu ljudskih ćelija i tkiva za koje se traži dozvola;

4) popis standardnih operativnih postupaka za traženu delatnost koji obezbeđuju sistem kvaliteta sa zaduženim osobama;

5) prikaz odgovarajućeg prostora, opreme, kadra i sistem kvaliteta za postupke za koje se traži dozvola;

6) izjavu o usklađenosti u skladu sa zakonom propisanim uslovima;

7) dokaz o ispunjenosti uslova iz stava 1. ovog člana.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se posebno za svaku vrstu ljudskih ćelija i tkiva.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona obavezna je da o svakoj promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva pismeno obavestiti upravu za biomedicinu u najkraćem roku, a najkasnije u roku od tri dana od dana nastale promene.

Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona propisuje ministar.

Oduzimanje dozvole

Član 10.

Direktor Uprave za biomedicinu donosi rešenje o oduzimanju dozvole iz člana 9. ovog zakona ako utvrdi da:

1) banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona više ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

2) banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona u propisanom roku ne otkloni nedostatke utvrđene inspekcijskim nadzorom;

3) se banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona ne pridržava odredaba ovog zakona i propisa donetim za sprovođenje ovog zakona;

4) je kvalitet u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u banci ljudskih ćelija i tkiva, ili zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona ispod utvrđenih nacionalnih standarda.

Nacionalne standarde kvaliteta iz stava 1. tačka 4) ovog člana donosi ministar, na predlog Republičke stručne komisije nadležne za oblast ćelija i tkiva, koja je obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 11.

Direktor Uprave za biomedicinu donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Protiv rešenja iz stava 1. dozvoljena je žalba ministru.

Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Sistem kvaliteta

Član 12.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora da uspostavi sistem kvaliteta i upravljanje kvalitetom u skladu sa načelima dobre prakse.

Sistem kvaliteta iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje standardne operative procedure, smernice, priručnik za obuku i referentne priručnike, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu ljudskih ćelija i tkiva.

Zaduženo lice

Član 13.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona imenuje zaduženo lice i njegovu zamenu za sve poslove koji se obavljaju u skladu sa odredbama ovog zakona.

Za lice iz stava 1. ovog člana imenuje se doktor medicine sa odgovarajućom specijalizacijom sa najmanje dve godine radnog iskustva u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Lice iz stava 1. ovog člana zaduženo je:

1) da se ljudske ćelije i tkiva namenjeni za primenu kod ljudi dobijaju, testiraju, obrađuju, skladište i distribuiraju u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

- 2) za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 3) da omogući vršenje inspekcijskog nadzora od strane inspektora za biomedicinu;
- 4) za vođenje evidencije i izveštaja u skladu sa čl. 38, 39. i 45. stav 2. tačka 2. ovog zakona;
- 5) za praćenje, beleženje i izveštavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 36. ovog zakona;
- 6) da se izbor i procena davaoca ljudskih ćelija i tkiva vrši u skladu sa članom 20. ovog zakona;
- 7) za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 12. ovog zakona;
- 8) za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u poslovima iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 16. stav 2. ovog zakona;
- 9) za dokumentaciju o prihvatanju ljudskih ćelija i tkiva;
- 10) za odnose sa pravnim licima iz člana 14. ovog zakona.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora Upravi za biomedicinu da dostavi podatke o zaduženom licu (ime i prezime, kontakt), kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.

Odnos sa pravnim licima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 14.

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da sklopi pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svih poslova koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koja se obrađuju u saradnji sa tim pravnim licem, a posebno ako:

- 1) banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) pravno lice dobavlja materijale, odnosno pruža usluge koje utiču ili mogu da utiču na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva;
- 3) banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu;
- 4) banka ljudskih ćelija i tkiva distribuira ljudske ćelije i tkiva obrađene u pravnom licu.

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da ocenjuje i bira pravna lica sa kojima zaključuje ugovore iz stava 1. ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Banka ljudskih ćelija i tkiva vodi spisak svih ugovora iz stava 1. ovog člana.

U ugovoru iz stava 1. ovog člana utvrđuju se i obaveze pravnih lica i detaljni standardni operativni postupci.

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da na zahtev Uprave za biomedicinu dostavi kopije ugovora sa pravnim licima iz stava 1. ovog člana.

Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih tkiva

Član 15.

Svaka stacionarna zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih tkiva) obavezna je da učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa, a koji je utvrđen zakonom koji uređuje oblast presađivanja ljudskih organa.

U Republički program iz stava 1. ovog člana uključena su i tkiva davalaca ljudskih organa.

Zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana dužne su da imenuju lice koje obavlja poslove koordinatora za ljudska tkiva u toj ustanovi.

Koordinator iz stava 3. ovog člana organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi u pogledu uzimanja ljudskih tkiva.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 16.

Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji učestvuju u poslovima darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva međusobno sarađuju radi uspešnog sprovođenja, kao i naučnog i stručnog usavršavanja poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u Republici Srbiji.

Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana, moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana.

Zdravstvene ustanove, centri za primenu ljudskih ćelija i tkiva, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana kontinuirano preduzimaju odgovarajuće mere u svrhu promocije darivanja ljudskih ćelija i tkiva.

Republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze

Član 17.

Republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze (u daljem tekstu: Registar davalaca) je organizaciona jedinica Instituta za transfuziju krvi Srbije.

Registar davalaca obavlja sledeće poslove u skladu sa najvišim standardima struke, i to:

- 1) vodi jedinstvenu bazu podataka o potencijalnim davaocima i jedinicama krvi pupčanika;
- 2) koordinira postupke traženja davaoca u republičkim i međunarodnim registrima;
- 3) koordinira postupke odabira, davanja i dostave matičnih ćelija hematopoeze u saradnji sa centrima za davaoce, centrima za prikupljanje matičnih ćelija hematopoeze i centrima za presađivanje;
- 4) sarađuje sa srodnim međunarodnim udruženjima.

Podaci iz stava 2. tačka 1) ovog člana koji se odnose na davaoce su:

- 1) ime, prezime, ime oca, datum rođenja, mesto rođenja, zanimanje, pol (m/ž), visina, težina, krvna grupa, mesto prebivališta, ulica i broj, kontakt davaoca;
- 2) podaci o zdravstvenom stanju davaoca;

- 3) podaci o bolestima koje je davalac imao;
- 4) podaci o oblicima rizičnog stanja i ponašanja;
- 5) podaci o trudnoći kod žena davalaca.

Bliže uslove o radu Registra davalaca u pogledu prostora, opreme i kadra propisuje ministar.

IV. UZIMANJE LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA OD ŽIVOG DAVAoca

Republička lista čekanja

Član 18.

Kada ima istovremeno više primalaca ljudskih ćelija i tkiva oni se dodeljuju primaocima sa republičke liste čekanja vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti, a u skladu sa transparentnim, objektivnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima.

Stav 1. ovog člana se ne primenjuje na ljudske ćelije i tkiva za autolognu primenu.

Način vođenja republičke liste čekanja, bliže uslove i način za odabir najpodudarnijeg primaoca, kao i dodelu uzetih ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar.

Stručni tim

Član 19.

O potrebi lečenja primaoca ljudskim ćelijama, odnosno tkivom živog davaoca odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak lečenja.

Stručni tim iz stava 1. ovog člana imenuje zdravstvena ustanova.

Izbor i procena živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva

Član 20.

Pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva sprovode se sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca.

Način i uslove odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar.

Punoletni davalac ljudskih ćelija i tkiva

Član 21.

Ljudske ćelije i tkiva mogu se uzeti samo od punoletnog i poslovno sposobnog lica.

Pismeni pristanak informisanog živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva

Član 22.

Uzimanje ljudskih ćelija i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure.

Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskih ćelija i tkiva odnosi se na pojedinačni zahvat i na ljudske ćelije, odnosno tkiva.

Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku dobijanja ili primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno nije nadležni doktor primaoca, obavezan je da upozna davaoca sa njegovim pravima propisanim zakonom, a posebno sa pravom na stručan i nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.

Pristanak iz stava 1. ovog člana daje se za tačno određenog primaoca.

Pismeni pristanak iz stava 1. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Davalac može slobodno i u bilo koje vreme do početka postupka dobijanja opozvati svoj pristanak.

Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovog člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovog člana propisuje ministar.

Maloletni, odnosno punoletni davalac ljudskih ćelija i tkiva koji je potpuno ili delimično lišen poslovne sposobnosti

Član 23.

Izuzetno od člana 21. ovog zakona, davalac ljudskih ćelija i tkiva, može biti i lice koje je mlađe od 18 godina života, odnosno punoletno lice koje je potpuno ili delimično lišeno poslovne sposobnosti, ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) da ne postoji odgovarajući davalac koji je dao pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom;
- 2) da je primalac ljudskih ćelija i tkiva roditelj, brat ili sestra davaoca;
- 3) da se davanje ljudskih ćelija i tkiva obavlja radi spašavanja života primaoca;
- 4) da je pribavljen pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva od roditelja, odnosno staratelja deteta bez roditeljskog staranja, odnosno staratelja lica koje je delimično ili potpuno lišeno poslovne sposobnosti i koji je izraz slobodne volje roditelja, odnosno staratelja zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure;
- 5) da se potencijalni davalac ne protivi darivanju ljudskih ćelija i tkiva.

Staratelj iz stava 1. tačka 4) ovog člana daje pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove, koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Minimalni rizik za živog maloletnog davaoca ljudskih ćelija i tkiva

Član 24.

Odredbe člana 23. stav 1. tač. 1), 2) i 3) ovog zakona ne primenjuju se ako se utvrdi da njihovo uzimanje predstavlja minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

Prikupljanje krvi iz pupčanika živorođenog deteta

Član 25.

Izuzetno od člana 23. ovog zakona, dopušteno je prikupljanje krvi iz pupčanika živorođenog deteta i skladištenje matičnih ćelija hematopoeze izdvojenih iz pupčanika živorođenog deteta.

Ljudske ćelije iz stava 1. ovog člana mogu se upotrebljavati za presađivanje i srodnicima i nesrodnicima.

Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana daju oba roditelja.

Izuzetno, pismeni pristanak iz stava 3. ovog člana daje samo majka ukoliko je drugi roditelj nepoznat ili je umro.

Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana daje staratelj, ako su roditelji deteta pod starateljstvom.

Staratelj iz stava 5. ovog člana daje pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Uništenje ljudskih ćelija i tkiva

Član 26.

Nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka preostale ljudske ćelije i tkiva, mogu se uništiti, odnosno uzeti i primeniti u skladu sa odredbama ovog zakona.

Način uništenja, odnosno upotrebe ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

V. UZIMANJE TKIVA SA UMRLOG DAVAoca

Utvrđivanje smrti

Član 27.

Uzimanje tkiva od umrlog lica za primenu kod ljudi može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja smrti na osnovu medicinskih kriterijuma, u skladu sa zakonom.

Medicinske kriterijume, način i uslove za utvrđivanje smrti iz stava 1. ovog člana, utvrđuje se u skladu zakonom kojim se uređuje presađivanje ljudskih organa, kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje tog zakona.

Uslovi za darivanje tkiva

Član 28.

Tkiva sa umrlog lica mogu se uzeti radi primene ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike iz stava 1. ovog člana, tkiva sa umrlog lica se mogu uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom srodstva.

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj umro ili je nepoznat.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati tkiva samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

Pismeni pristanak primaoca

Član 29.

Primena ljudskih ćelija i tkiva dopuštena je ako je primalac dao pismeni pristanak.

Pristanak iz stava 1. ovog člana mora biti izraz slobodne volje primaoca, utemeljene na odgovarajućem, usmenom i pismenom obaveštenju o prirodi, svrsi i toku zahvata, kao i verovatnoće uspešnosti i uobičajenih rizika.

Ukoliko je primalac maloletno lice pristanak iz stava 1. ovog člana daju roditelji, odnosno staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života.

Ukoliko je primalac punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak iz stava 1. ovog člana daje staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje delimično poslovno sposobnog lica.

Staratelj primaoca ljudskih ćelija i tkiva pismeni pristanak iz st. 3 i 4. ovog člana daje na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Pismeni pristanak iz st. 1, 3. i 4. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca pismenog pristanka iz st. 1, 3. i 4. ovog člana propisuje ministar.

Praćenje zdravstvenog stanja živog davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva

Član 30.

Nakon uzimanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, živim davaocima i primaocima obezbeđuje se praćenje zdravstvenog stanja.

Zdravstveni radnik koji je obavio postupak iz stava 1. ovog člana, o obavljenom postupku, obaveštava izabranog lekara živog davaoca, odnosno lekara primaoca ljudskih ćelija i tkiva.

Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite podatke iz stava 2. ovog člana upisuje u zdravstveni karton davaoca, odnosno primaoca.

Sadržaj i oblik obrasca obaveštenja iz stava 2. ovog člana propisuje ministar.

Uslovi za primenu ljudskih ćelija i tkiva u drugačiju svrhu

Član 31.

Ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu se skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti, samo uz pismeni pristanak davaoca u skladu sa čl. 22. i 28. ovog zakona.

VI. PROMOCIJA DOBROVOLJNOG DAVALAŠTVA

Član 32.

Ministarstvo vrši promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: promocija) u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo, radi promocije, obezbeđuje sve informacije u vezi sa primenom ćelija i tkiva, stručnoj i opštoj javnosti.

Davanje informacija iz stava 2. ovog člana ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske, druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva.

Program promocije donosi ministar.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 5. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

VII. SLEDLJIVOST

Obezbeđenje sledljivosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 33.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona obavezna je da obezbedi sledljivost svih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto, odnosno uništenja, kao i sledljivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene ljudskih ćelija i tkiva.

Jedinstveni evropski kod obezbeđuje sledljivost iz stava 1. ovog člana.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, uz odobrenje Uprave za biomedicinu, sledljivost se ne obezbeđuje primenom jedinstenog evropskog koda za:

- 1) ljudske ćelije i tkiva direktno distribuirane za trenutnu upotrebu;
- 2) ljudske ćelije i tkiva uvezene u slučaju hitnosti, odnosno vanrednih okolnosti;
- 3) ljudske ćelije i tkiva koji se distribuiraju iz banke ljudskih ćelija i tkiva za upotrebu u istoj ustanovi;
- 4) ljudske ćelije i tkiva koje banka ljudskih ćelija i tkiva uveze i distribuira za upotrebu u istoj ustanovi.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva obavezan je da obezbedi sledljivost ljudskih ćelija i tkiva od distribucije do primaoca, kao i sledljivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene.

Ljudske ćelije i tkiva za proizvodnju lekova za naprednu terapiju moraju imati sledljivost u skladu sa ovim zakonom najmanje do prosleđivanja proizvođaču.

Bliže uslove i način obezbeđivanja i sprovođenja sledljivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar.

Označavanje ljudskih ćelija i tkiva

Član 34.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona dužna je da primenjuje jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstvena oznaka svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja.

Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene.

Oznaka iz stava 2. ovog člana mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.

Evidencije za obezbeđenje sledljivosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 35.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona dužna je da vodi evidenciju koja obezbeđuje sledljivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Podaci iz stava 1. ovog člana vode se u elektronskom obliku i u pismenom obliku.

Podatke iz stava 1. ovog člana banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona čuva trajno nakon kliničke upotrebe, u skladu sa zakonom.

VIII. OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI I OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE

Praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija

Član 36.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužni su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija koji mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koji su izazvali ili mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.

O svakom ozbiljnom neželjenom događaju ili ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva pismenim putem bez odlaganja obaveštava Upravu za biomedicinu, kao i zdravstvenu ustanovu iz koje su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzima sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštava Upravu za biomedicinu.

Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.

Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i izveštavanja Uprave za biomedicinu propisuje ministar.

Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 37.

Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Uprava za biomedicinu dostavlja Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) do 30. jula tekuće godine za prethodnu godinu.

Sadržaj obrasca godišnjeg izveštaja iz stava 1. ovog člana, kao i način dostavljanja izveštaja propisuje ministar.

IX. IZVEŠTAJI I EVIDENCIJE

Vođenje evidencija iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 38.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona, vodi evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva vodi evidenciju i o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva pismenim putem obaveštava upravu za biomedicinu o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene.

Godišnji izveštaji

Član 39.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona Upravi za biomedicinu dostavlja godišnji izveštaj o aktivnostima iz člana 38. stav 2. ovog zakona najkasnije do marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Godišnji izveštaj iz stava 1. ovog člana dostupan je javnosti.

Sadržaj i oblik obrasca izveštaja iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Registar zdravstvenih ustanova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Član 40.

Uprava za biomedicinu vodi registar banaka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova, odnosno drugih ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona prema vrsti poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva.

Registar iz stava 1. ovog člana nalazi se na internet stranici Uprave za biomedicinu.

Registar iz stava 1. ovog člana je deo mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

X. UVOZ I IZVOZ LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA

Član 41.

Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje poslova uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.

Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana se smatra uvozom, odnosno izvozom, bez obzira iz koje zemlje se uvoze ili u koju zemlju se izvoze ljudske ćelije i tkiva.

Uvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako:

- 1) postoji dokazana korist po medicinskim kriterijumima za upotrebu ljudskih ćelija i tkiva koja bi se primenjivala;
- 2) je svrha ljudskih ćelija i tkiva primena kod ljudi;
- 3) banke ljudskih ćelija i tkiva nemaju raspoloživih ljudskih ćelija i tkiva.

Izvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako:

- 1) u Republici Srbiji nema liste čekanja za primenu navedenih ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz.

Ljudske ćelije i tkiva uvoze se samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima dozvolu za obavljanje poslova od nadležnog organa.

Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana obezbeđuje sledljivost uvezenih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto.

Izuzetno od stava 4. ovog člana, dopušten je izvoz matičnih ćelija hematopoeze za potrebe registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze.

Direktor Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ljudskih ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.

Bliže uslove i način obavljanja uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

XI. FINANSIRANJE

Član 42.

Za postupak uzimanja, odnosno davanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa primenom za određenu vrstu ljudskih ćelija, odnosno tkiva, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle primene ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva) za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva koje se ne obezbeđuje na način propisan u stavu 1. ovog člana može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja.

Davalac ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao ljudske ćelije, odnosno tkivo za onu vrstu primene koja se kao pravo obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u slučaju ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva narušeno zdravstveno stanje davaoca, za sve vreme dok traje potreba

za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica darivanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad.

Davalac koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji je ćelije, odnosno tkivo dao za lice koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, za sve vreme dok traje potreba za zdravstvenom zaštitom.

XII. PODACI O LIČNOSTI DAVAOCA I PRIMAOCA LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA

Zaštita podataka o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva

Član 43.

Podaci o ličnosti o davaocima i primaocima ljudskih ćelija i tkiva prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.

Podaci iz stava 1. ovog člana poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija, koje je u suprotnosti sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

Dozvoljeno je omogućiti uvid u medicinske podatke davaoca ljudskih ćelija i tkiva doktoru medicine primaoca ljudskih ćelija i tkiva iz medicinski opravdanog razloga, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja

Član 44.

Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašavanje primene ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

XIII. POSLOVI UPRAVE ZA BIOMEDICINU I NADZOR

Poslovi Uprave za biomedicinu

Član 45.

Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i s njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na oblast ljudskih ćelija i tkiva su:

- 1) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) vođenje registra banaka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova, odnosno drugih ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona prema vrsti poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva, koji su dostupni javnosti;
- 3) vođenje republičke liste čekanja po vrstama ljudskih ćelija i tkiva i praćenje dodele ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 4) vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 5) planiranje, izrada i učestvovanje u sprovođenju edukativno promotivnih programa, projekata, akcionih planova, smernica, strateških dokumenata u cilju unapređenja kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 6) obezbeđivanje javne dostupnosti godišnjeg izveštaja o aktivnosti iz člana 39. stav 2. ovog zakona, kao i registra iz tačke 2. ovog člana;
- 7) podnošenje izveštaja iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;
- 8) učestvovanje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi sa implementacijom direktiva iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 9) saradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama.

Inspekcijski nadzor

Član 46.

Inspekcijski nadzor iz člana 45. stav 1. ovog zakona vrši inspektor za biomedicinu.

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova banke ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i centra za primenu ljudskih ćelija i tkiva, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

- 1) vrši inspekcijski nadzor nad bankom ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenom ustanovom i drugom ustanovom koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i nad pravnim licem sa kojim banka ljudskih ćelija i tkiva ima zaključen ugovor iz člana 14. ovog zakona, kao i nad centrima za primenu ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;
- 3) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;
- 4) saslušava i uzima izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih zainteresovanih lica;
- 5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;

6) naloži izvršenje propisanih mera banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;

7) privremeno zabrani obavljanje poslova banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 6) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

8) privremeno zabrani obavljanje poslova banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu, i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom;

9) naredi zabranu primene ljudskih ćelija i tkiva ukoliko su ljudske ćelije i tkiva uzeti u suprotnosti sa ovim zakonom;

10) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Inspekcijski nadzor nad obavljanjem poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.

Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi sa vršenjem inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar.

Ovlašćenja inspektora

Član 47.

Inspektor za biomedicinu ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržina službene legitimacije iz stava 1. ovog člana uređena je zakonom koji reguliše inspekcijski nadzor.

Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova i druga ustanova koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužna je da inspektor za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omoguće neometan pregled prostorija, opreme, uzetih ljudskih ćelija i tkiva, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

Zapisnik

Član 48.

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u banci ljudskih

ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i u centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana inspektor za biomedicinu dostavlja banci ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi, kao i drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva, nad kojima je nadzor izvršen.

Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u banci ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem u banci ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi sa odobrenjem iz člana 8. ovog zakona učinjen prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

Dužnosti inspektora za biomedicinu

Član 49.

Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva sve podatke do kojih dođe u vršenju nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno primaoca ćelija i tkiva, u skladu sa propisima koji uređuju zaštitu podataka.

Na vršenje nadzora od strane inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad državne uprave, zakona kojim je uređen inspekcijski nadzor, kao i zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 50.

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

XIV. KAZNENE ODREDBE

Krivična dela

Član 51.

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoje ljudske ćelije, odnosno tkiva ili ljudske ćelije ili tkiva drugog lica radi primene ili nudi svoje ljudske ćelije, odnosno tkiva ili ćelije, odnosno tkiva drugog lica uz naknadu radi primene ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u primeni ljudskih ćelija, odnosno tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija ili tkiva koji su predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 52.

Ko primenjuje ljudske ćelije i tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija i tkiva licu koje nije dalo pismeni pristanak za uzimanje ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ako obavi uzimanje tkiva ili učestvuje u postupku uzimanja tkiva od lica koje se usmeno ili u pismenom obliku za života protivilo darivanju tkiva, odnosno od lica čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivilo darivanju tkiva, odnosno uzima tkiva ili učestvuje u uzimanju tkiva od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Prekršaji

Član 53.

Novčanom kaznom od 500.000,00 do 1.000.000,00 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice – banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova ili druga ustanova, ako:

1) obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ljudskih ćelija, odnosno tkiva bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 8);

2) ne obavesti Upravu za biomedicinu o promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva (član 9. stav 5);

3) ne uspostavi sistem kvaliteta zasnovan na odgovarajućim stručnim smernicama primerenim poslovima koji se obavljaju u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti ljudskih ćelija i tkiva (član 12);

4) ne imenuje zaduženo lice i ne dostavi podatke o zaduženom licu u skladu sa članom 13. ovog zakona;

5) posluje sa pravnim licem u suprotnosti sa članom 14. ovog zakona;

6) ne učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa u skladu sa članom 15. ovog zakona;

7) ne sprovede sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvate u cilju procene i smanjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva (član 20);

8) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 22 – 24. ovog zakona;

9) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27. i 28. ovog zakona;

10) omogući primenu ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 29. ovog zakona;

11) ne obezbedi sledljivost svih ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa čl. 33 – 35. ovog zakona;

12) ne uspostavi sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 36);

13) ne vodi evidencije propisane članom 38. stav 2. ovog zakona;

14) ne dostavlja godišnje izveštaje Upravi za biomedicinu (član 39. stav 1);

15) vrši uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;

16) daje podatke o ličnosti davaoca i primaca ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 43. ovog zakona;

17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašava primenu ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i banku ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 44).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 10.000,00 do 150.000,00 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice – zdravstveni radnik, odnosno drugo fizičko lice novčanom kaznom od 10.000,00 do 100.000,00 dinara.

Član 54.

Novčanom kaznom od 150.000,00 do 500.000,00 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ćelija, odnosno tkiva.

Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti, u trajanju od šest meseci do tri godine, računajući od dana izvršnosti presude.

XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 55.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 56.

Postupak presađivanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva koji je započet pre stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 57.

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavljaće zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Član 58.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Član 59.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Član 33. stav 2. i član 40. stav 3. ovog zakona primenjuju se od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj Uniji.