

ЗАКОН

О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се добијање, донирање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива намењених за примену код људи; оснивање банака ћелија и ткива; надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ћелија и ткива.

Примена прописа

Члан 2.

Ако је трансплантација људских ћелија и ткива за примену код људи, као и донирање, добијање и тестирање људских ћелија и ткива за примену у индустријским производима који се добијају из људских ћелија и ткива 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 остваривања права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита и закона којим се уређује здравствено осигурање, ако овим законом није друкчије одређено.

На поступак добијања, донирања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуцију крвотворних ћелија и матичних ћелија хематопоезе из периферне крви, крви из плаценте и коштане сржи, репродуктивних ћелија, ткива и ћелија фетуса и матичних ћелија одраслих организама и ембриона примењују се одредбе овог закона, осим ако овим законом није друкчије уређено.

Употреба ћелија и ткива као аутологних трансплантата у истом хируршком поступку, као и крви и компонената крви, обавља се у складу са законом.

Значење израза

Члан 3.

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

1) трансплантација ћелија, односно ткива (у даљем тексту: трансплантација) јесте медицински поступак добијања ћелија, односно ткива са живог или умрлог лица ради пресађивања, односно употребе у тело другог лица укључујући и све процедуре за узимање, донирање, обраду, очување, карантин, употребу и дистрибуцију ћелија и ткива, као и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција;

2) ћелије су појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива;

- 3) ткиво је саставни део људског тела кога чине ћелије и везивно ткиво;
- 4) индустријски производ јесте ћелијски продукт који ћелија ствара и излучује, а који се поред употребе у медицини и научним истраживањима, може користити и у индустријској производњи, односно у комерцијалне сврхе;
- 5) давалац јесте живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива;
- 6) донирање јесте давање људских ћелија и ткива без накнаде са живог или умрлог лица ради примене код људи;
- 7) добијање јесте поступак којим се долази до ћелија и ткива;
- 8) обрада јесте свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања ћелија и ткива намењених за примену код људи ради лечења;
- 9) очување јесте поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање ћелија и ткива;
- 10) карантин јесте статус добијања ћелија и ткива, односно изолација ткива физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању;
- 11) складиштење јесте чување ћелија и ткива, односно индустријских производа у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције;
- 12) дистрибуција јесте превоз и испорука ћелија и ткива намењених за примену код људи;
- 13) примена код људи јесте коришћење ћелија и ткива на или у људском примаоцу, као и вантелесна примена;
- 14) озбиљна нежељена појава јесте свака 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 оболевања, односно да продужи хоспитализацију или оболевање;
- 15) 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 оболевања, односно до продужења хоспитализације или оболевања;
- 16) банка ћелија и ткива јесте здравствена установа или део здравствене установе или друго правно лице, у којој се обављају послови обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, а која може бити задужена и за добијање или тестирање ћелија и ткива, под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
- 17) алогена трансплантација јесте употреба ћелија, односно ткива који су одстрањени од једног живог или умрлог лица и употребљени код другог лица;
- 18) аутологна трансплантација јесте употреба ћелија, односно ткива који се одстрањују и употребљавају код истог лица;

19) репродуктивне ћелије су ћелије и ткива намењени употреби у биомедицински потпомогнутом оплођењу;

20) донирање међу партнерима јесте донирање репродуктивних ћелија између супружника, односно ванбрачних партнера;

21) систем квалитета јесте поступак утврђивања унутрашње организације за послове узимања, донирања, обраде, очувања, карантина, употребе, дистрибуције, односно трансплантације на начин који обезбеђује стално унапређење квалитета рада и безбедности ћелија и ткива, као и пацијента; спречавање настанка штетних последица по живот и здравље пацијента и живих давалаца приликом обављања свих послова у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

22) управљање квалитетом јесте поступак координисања активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације и спровођење поступка узимања, давања, обраде, очувања, карантина, употребе, дистрибуције, односно трансплантације, са становишта квалитета;

23) стандардни оперативни поступци јесу писана упутства која описују процедуре у одређеном поступку укључујући и материјале који се користе, као и очекивани крајњи исход;

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

25) следивост јесте могућност лоцирања и идентификовања ћелија и ткива у свакој фази од узимања, донирања, обраде, чувања, карантина, складиштења, дистрибуције, односно трансплантације примаоцу или одбацивања, 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, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за индустријске производе и материјале који долазе у додир са тим ћелијама и ткивима;

26) критично јесте потенцијални догађај који може да утиче на квалитет, односно безбедност или контакт са ћелијама и ткивима;

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

28) независни сведок јесте пунолетно пословно способно лице које ни на који начин није повезано са поступком обављања трансплантације ћелија или ткива;

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

30) недобитне услуге јесу услуге у вези са узимањем, донирањем, обрадом, очувањем, карантином, употребом, дистрибуцијом, односно трансплантацијом ћелија и ткива чија се цена утврђује само на основу зарачунавања нужних трошкова, без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити.

II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Начело солидарности

Члан 4.

Начело солидарности између даваоца и примаоца ћелија и ткива остварује се организацијом поступка донирања, односно примања ћелија и ткива који се заснива на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља, односно који се заснива на добровољности, неплаћеном донирању, анонимности даваоца и примаоца под условима прописаним овим законом, као и алтруизму даваоца.

Начело медицинске оправданости трансплантације

Члан 5.

Начело медицинске оправданости трансплантације и примене код људи остварује се спровођењем поступка трансплантације ради лечења само у случају када није могуће предузети друкчији начин лечења који има упоредиву ефикасност, односно уколико трансплантација ћелија, односно ткива 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 и успех медицинске интервенције.

Начело заштите интереса и достојанства

Члан 6.

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

Начело доступности и забране дискриминације

Члан 7.

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

Начело безбедности

Члан 8.

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

III. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

***Здравствена установа која обавља послове трансплантације ћелија,
односно ткива***

Члан 9.

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

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

- 1) здравствена установа у којој је дозвољено узимање и дистрибуција ћелија, односно ткива;
- 2) здравствена установа за пресађивање ћелија, односно ткива;
- 3) здравствена установа за утврђивање подударности, односно типизацију ткива;
- 4) здравствена установа за трансплантацију ћелија, односно ткива која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања ћелија, односно ткива.

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

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

Здравствене установе које обављају послове трансплантације ћелија, односно ткива остварују средства за рад у складу са законом.

Издавање дозволе

Члан 10.

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

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

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

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

Захтев из става 1. овог члана подноси се Министарству здравља (у даљем тексту: Министарство) преко Управе за биомедицину основане у складу са законом којим се уређује трансплантација органа (у даљем тексту: Управа за биомедицину).

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

Министар може да изда дозволу за обављање послова из члана 9. овог закона здравственој установи у целини или делу здравствене установе.

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

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

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

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

Обнова дозволе

Члан 11.

Здравствена установа која је добила дозволу за обављање послова трансплантације подноси захтев за обнову дозволе најкасније 90 дана пре истека времена за које је добила дозволу.

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

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

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

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

Одузимање дозволе

Члан 12.

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

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

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

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

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

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

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

Доношење решења о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе

Члан 13.

Министар доноси решење о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе, 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 овлашћеној здравственој установи

Члан 14.

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

За координатора може бити одређено лице из реда запослених у овлашћеној здравственој установи које има завршен медицински факултет, положен стручни испит, одговарајућу специјализацију и које је истакнути стручњак за област узимања, дистрибуције, пресађивања, типизације ткива,

односно трансплантације ћелија, односно ткива и које има најмање пет година радног искуства на наведеним пословима после положеног специјалистичког испита.

Послови координатора

Члан 15.

Координатор:

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

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

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

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

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

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

7) обавља друге послове у складу са овим законом.

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

Подношење извештаја од стране координатора

Члан 16.

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

1) податке о броју и врсти узетих, дистрибуираних, пресађених, односно трансплантираних ћелија, односно ткива, са живих, односно умрлих лица;

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

3) податке о старосним групама пацијената, односно давалаца ћелија, односно ткива, полу и породичном стању пацијената, односно давалаца;

4) предузете мере ради обезбеђења квалитета трансплантације ћелија, односно ткива;

5) проблеме у остваривању поступака трансплантације ћелија, односно ткива;

6) друге податке по захтеву Управе за биомедицину.

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

Етички одбор

Члан 17.

Етички одбор основан у здравственој установи која обавља послове трансплантације ћелија, односно ткива, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, у поступку обављања трансплантације ћелија, односно ткива, врши следеће послове:

1) даје сагласност за узимање ћелија, односно ткива од живог даваоца, у складу са овим законом;

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

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

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

IV. ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Добровољност давања ћелија и ткива

Члан 18.

Давање ћелија и ткива је добровољно.

Недобитне услуге

Члан 19.

Услуге у вези са узимањем, донирањем, обрадом, очувањем, карантином, употребом, дистрибуцијом, односно трансплантацијом ћелија и ткива обављају се као недобитне услуге, осим ако овим законом није друкчије прописано.

Медицинска оправданост поступка трансплантације

Члан 20.

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

Писмени пристанак пунолетног примаоца

Члан 21.

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

Садржај обрасца изјаве о пристанку 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 писменог пристанка из става 1. овог члана, пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања, вероватноћи њеног успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима, односно забележеним озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и о могућим алтернативама трансплантације.

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

Члан 22.

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

Са писменим пристанком старатеља из става 1. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.

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

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

Републичка листа чекања за трансплантацију

Члан 23.

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

Републичка листа чекања из става 1. овог члана сачињава се по врсти потребних ћелија, односно ткива.

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

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана, Управа за биомедицину, на основу стандарда медицинске науке и специфичности примене одређених врста ћелија, односно ткива, може донети одлуку да се за поједину врсту ћелија, односно ткива не сачињава Републичка листа чекања.

Ради обезбеђивања трансплантације ћелија, односно ткива за пацијенте који се налазе на Републичкој листи чекања, односно из става 4. овог члана министар доноси републички програм за трансплантацију.

Средства за спровођење програма из става 5. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије, као и из средстава обавезног здравственог осигурања.

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

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

Јединствени републички регистар давалаца ћелија, односно ткива

Члан 24.

Управа за биомедицину води јединствени регистар лица која су за живота дала писмени пристанак на узимање ћелија, односно ткива, ради пресађивања, односно трансплантације у тело другог лица ради лечења, у складу са овим законом (у даљем тексту: Јединствени републички регистар давалаца).

Министар може да овласти одређену овлашћену здравствену установу, односно банку ћелија и ткива да води Јединствени републички регистар давалаца из става 1. овог члана за одређену врсту ћелија и ткива на предлог директора Управе за биомедицину.

Овлашћена здравствена установа, односно банка ћелија и ткива из става 2. овог члана води Јединствени републички регистар давалаца као поверени посао, у складу са законом.

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

Доступност података из Јединственог републичког регистра давалаца

Члан 25.

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

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

2) овлашћеном здравственом раднику коме је додељена шифра за добијање одобрења за позивање на податке који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца.

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

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

Забрана стицања користи од поступка трансплантације

Члан 26.

У поступку давања, примања, односно трансплантације ћелија, односно ткива забрањено је нудити, односно давати било какву накнаду или другу имовинску, односно неимовинску корист даваоцу од стране примаоца, за дате, односно примљене ћелије, односно 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 за време привремене спречености за рад, односно накнаду других оправданих трошкова које је давалац имао због поступка узимања ћелија, односно ткива (превоз, смештај, трошкови исхране и др);

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

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

Накнада из става 2. тач. 1) и 2) овог члана за обавезно осигурана лица обезбеђује се у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона, односно може је обезбедити прималац или друго правно или физичко лице.

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

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 27.

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, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак трансплантације, као и банки ћелија и ткива, у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

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

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

Забрана трговине ћелијама и ткивима

Члан 28.

Забрањена је трговина ћелијама и ткивима.

Под трговином ћелијама, односно ткивима у смислу овог закона не сматра се давање накнаде из члана 26. став 2. овог закона, као ни трошкови узимања, донирања, обраде, очувања, карантина, употребе, дистрибуције ћелија и ткива ради пресађивања у тело другог лица ради лечења које се обавља у складу са овим законом.

Здравствени радник који учествује у поступку трансплантације, уколико посумња да су ћелије, односно ткива који се трансплантирају предмет комерцијалне трговине, дужан је да одбије учешће у поступку трансплантације и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину.

Размена ћелија и ткива ради лечења

Члан 29.

Ради обезбеђивања потребних ћелија, односно ткива могу се закључивати међународни уговори са међународним организацијама, међународним институцијама, односно другим страним државама с циљем успостављања узајамне сарадње за размену ћелија и ткива ради лечења, у складу са овим законом.

На основу међународног уговора из става 1. овог члана овлашћене здравствене установе, односно здравствене установе које обављају послове банке ћелија, односно ткива, могу вршити непосредну размену ћелија, односно ткива ако су испуњени највиши професионални стандарди медицинске науке и струке којима се обезбеђује безбедност, квалитет и спречавање преношења заразних болести.

Забрањено је у поступку размене ћелија, односно ткива примати ћелије, односно ткива који не задовољавају највише професионалне стандарде медицинске науке и струке.

Забрањена је размена ћелија, односно ткива у супротности са међународним уговором из става 1. овог члана.

Управа за биомедицину координира рад овлашћених здравствених установа у поступку размене ћелија, односно ткива у складу са међународним уговором из става 1. овог члана.

Министар, на предлог Управе за биомедицину, уколико су испуњени услови прописани овим законом и међународним уговором из става 1. овог члана, без одлагања даје дозволу за сваки појединачни случај размене ћелија, односно ткива у складу са међународним уговором из става 1. овог члана.

Здравствена установа дужна је да обавести Управу за биомедицину о извршеним трансплантацијама ћелија, односно ткива који се обезбеђују у складу са међународним уговором из става 1. овог члана и о којима се води посебна евиденција.

Забрана употребе ћелија, односно ткива

Члан 30.

Забрањено је употребљавати људске ћелије, односно ткива у производњи или изради козметичких производа.

Забрана из става 1. овог члана не односи се на индустријске производе у смислу овог закона.

Увоз, односно извоз ћелија, односно ткива

Члан 31.

Ако се одговарајуће ћелије, односно ткива који су намењени трансплантацији ради лечења, не могу обезбедити у Републици Србији, може се извршити увоз ћелија или ткива у складу са овим законом.

Увоз, односно извоз ћелија, односно ткива врши овлашћена здравствена установа, као и банке ћелија и ткива преко овлашћеног дистрибутера који мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

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

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

Ако се у Републици Србији не могу обезбедити одговарајуће ћелије, односно ткива за научноистраживачке сврхе, може се извршити увоз ћелија, односно ткива, под условима прописаним овим законом.

Министар на предлог Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија, односно ткива ценећи оправданост извоза, односно увоза.

Поред одредаба овог закона на увоз, односно извоз ћелија, односно ткива примењују се прописи којима се уређује спољнотрговинско пословање.

Следивост ћелија и ткива

Члан 32.

Овлашћена здравствена установа, односно банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди следивост ћелија и ткива од даваоца до примаоца и обрнуто.

Следивост свих ћелија и ткива обезбеђује се увођењем система идентификације даваоца, примаоца, као и идентификације индустријских производа и свих материјала који су повезани са давањем и примањем ћелија и ткива.

Овлашћена здравствена установа, односно банка ћелија и ткива дужна је да чува све податке и документацију који су потребни како би се обезбедила следивост ћелија, односно ткива у свим фазама поступка узимања, донирања, обраде, очувања, карантина, употребе, складиштења, дистрибуције, односно трансплантације ћелија, односно ткива.

Документацију из става 3. овог члана овлашћене здравствене установе и банке ћелија и ткива, дужне су да чувају најмање 30 година после клиничке употребе и могу се уништити 12 месеци од истека наведеног рока.

Документација из става 4. овог члана чува се у писменом и електронском облику.

Ближе услове у погледу начина и поступка обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар.

Поступак трансплантације

Члан 33.

Поступак трансплантације обавља се у складу са највишим стандардима медицинске науке.

Начин и поступак узимања и донирања ћелија, односно ткива са живог или умрлог лица, обраду, очување, карантин, употребу, дистрибуцију, односно трансплантацију ћелија, односно ткива прописује министар.

Спречавање ризика преношења болести, као и очување квалитета ћелија, односно ткива

Члан 34.

Овлашћена здравствена установа, банка ћелија и ткива, као и друго правно и физичко лице укључени у поступак трансплантације дужни су да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести са даваоца на примаоца.

Правно и физичко лице из става 1. овог члана дужно је да предузме све мере, односно да избегне све радње које би могле утицати на квалитет узетих ћелија, односно ткива.

У поступку узимања, донирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције, односно трансплантације правно и физичко лице из става 1. овог члана дужно је да поступа тако да се обезбеди максимална стабилност ћелија, односно ткива до момента пресађивања, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске науке.

Ближе услове у погледу начина и поступка спречавања ризика преношења болести у току руковања ћелијама, односно ткивима, као и очувања квалитета узетих ћелија, односно ткива, прописује министар.

Финансирање поступка трансплантације

Члан 35.

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

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

Давалац има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао

ћелију, односно ткиво за ону врсту трансплантације која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица давања ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад.

Давалац који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је ћелије, односно ткиво дао за лице које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања ако је узимањем ћелија, односно ткива претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања ћелија, односно ткива, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

Праћење озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава

Члан 36.

Овлашћена здравствена установа дужна је да прати озбиљне нежељене реакције и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на њих без одлагања обавесте Управу за биомедицину.

Овлашћена здравствена установа води евиденцију за сваког даваоца, односно примаоца ћелија, односно ткива о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама.

Садржај обрасца за пријављивање озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава, као и евиденције које води овлашћена здравствена установа прописује министар.

На основу евиденција из става 2. овога члана овлашћена здравствена установа дужна је да тромесечно, као и на крају календарске године Управи за биомедицину достави анализу података о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама за одређене врсте ћелија, односно ткива који су трансплантирани са предлогом мера за спречавање озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава.

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

Члан 37.

Управа за биомедицину организује систем за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација између здравствених установа, банака ћелија и ткива и Управе за биомедицину, о озбиљним нежељеним реакцијама и о озбиљним нежељеним појавама које могу да утичу на квалитет и безбедност ткива и ћелија и које су последица узимања, донирања, обраде, очувања, карантина, употребе и дистрибуције ћелија и ткива, као и о свим озбиљним нежељеним реакцијама уоченим током или након клиничке примене ћелија, односно ткива.

Овлашћене здравствене установе, као и банке ћелија и ткива дужне су да се укључе у систем извештавања, истраживања, регистровања и преношења информација о озбиљним нежељеним реакцијама, као и о озбиљним нежељеним појавама које организује Управа за биомедицину.

Овлашћене здравствене установе, као и банке ћелија и ткива дужне су да међусобно размењују и достављају све информације о озбиљним

нежељеним реакцијама, о озбиљним нежељеним појавама, као и да те податке достављају Управи за биомедицину, како би се омогућила следивост и обезбедила контрола квалитета и безбедност ћелија, односно ткива.

Свако правно лице које користи људске ћелије, односно ткива и на било који начин рукује ћелијама, односно ткивима дужно је да има утврђене стандардне оперативне поступке за тачно, брзо и поверљиво повлачење свих ћелија, односно ткива, односно индустријског производа у случају пријављених и евидентираних озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава.

Управа за биомедицину сачињава годишњи извештај о озбиљним нежељеним реакцијама и о озбиљним нежељеним појавама који са предлогом мера за њихово спречавање доставља овлашћеним здравственим установама, као и банкама ћелија и ткива.

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

Службена тајна

Члан 38.

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

Забрана давања и коришћења података

Члан 39.

Давање ћелија, односно ткива је анонимно, осим ако овим законом није друкчије одређено.

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

Изузетно од ст. 1. и 2. 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 о личности који се односе на даваоца и примаоца ћелија, односно ткива, као и лице које учествује у поступку донирања, посредовању, узимању и пресађивању ћелија, односно ткива, даје податке о личности везане за даваоца или примаоца, као и податке о лицима која су обавештена о намеравању или могућој трансплантацији, осим ако овим законом није друкчије уређено.

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

Ради заштите података из става 5. овог члана сви учесници у поступку трансплантације дужни су да предузимају мере заштите података о личности, као и мере заштите од неовлашћеног додељивања података, 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 трансплантације дужни су да предузму мере за спречавање неподударности података и неовлашћеног откривања информација које се воде у бази података уз истовремено гарантовање следивости донирања ћелија и ткива.

Подаци о личности даваоца и примаоца могу се прикупљати, обрађивати или користити у складу са овим законом само ради трансплантације.

Могућност коришћења података

Члан 40.

Изабраном лекару даваоца и примаоца ћелија, односно ткива 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 ћелија, односно ткива омогућити увид у податке о извршеној трансплантацији ћелија и ткива који се односе на здравствено стање тих лица.

Резултати поступака трансплантације могу се користити у научноистраживачке сврхе.

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

Члан 41.

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

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

Овлашћена здравствена установа и банка ћелија и ткива прикупља, обрађује, чува и користи само оне податке који су неопходни за део послова који обавља.

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

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

Заштита података даваоца, односно примаоца

Члан 42.

Управа за биомедицину, банка ћелија и ткива, као и овлашћена здравствена установа дужни су да обезбеде заштиту података који се прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које

размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба.

Ради заштите података из става 1. овог члана и спречавања њиховог неовлашћеног коришћења, одређени подаци могу да се замене идентификационим кодом који давалац, односно прималац добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података.

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

Рок чувања података и медицинске документације

Члан 43.

Подаци о даваоцу и примаоцу из члана 41. овог закона, односно целокупна медицинска документација о поступку трансплантације ћелија, односно ткива прописана овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, чува се најмање 30 година у овлашћеној здравственој установи, односно банци ћелија и ткива после клиничке употребе и може се уништити најкасније по истеку 12 месеци од истека наведеног рока.

Забрана коришћења и изношења података о личности даваоца, односно примаоца

Члан 44.

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

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

Обавештавање Управе за биомедицину

Члан 45.

О сваком намераваном 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, овлашћена здравствена установа обавештава Управу за биомедицину.

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

Стандардне оперативне процедуре и водичи добре праксе

Члан 46.

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

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

Промоција добровољног давалаштва ћелија и ткива

Члан 47.

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

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

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

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

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

Програм промоције доноси министар.

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

V. УЗИМАЊЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Услови за узимање ћелија и ткива од живог даваоца

Члан 48.

Узимање ћелија и ткива од живог даваоца ради трансплантације дозвољено је ако су истовремено испуњени следећи услови:

- 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 тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем ћелија и ткива, доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца;
- 4) ако је дат писмени пристанак даваоца;
- 5) ако је извршена процена ризика по здравље даваоца.

Процена ризика по здравље даваоца

Члан 49.

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

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 тим за трансплантацију ћелија, односно ткива овлашћене здравствене установе у којој се узимање ћелија и ткива обавља.

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

Изузетно од става 4. овог члана, за поједине врсте ћелија, односно ткива, полазећи од стандарда медицинске науке, односно специфичности узимања одређених ћелија, односно ткива, министар на предлог директора Управе за биомедицину доноси одлуку код којих врста ћелија, односно ткива, није потребна претходна сагласност етичког одбора здравствене установе за узимање ћелија, односно ткива због пресађивања у тело другог лица ради лечења, односно ради примене код људи.

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

Писмени пристанак живог даваоца

Члан 50.

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

Писмени пристанак даје се само на планирану медицинску интервенцију, односно само на узимање одређених ћелија, односно ткива.

Писмени пристанак даје се за одређеног примаоца.

Узимање ћелија, односно ткива од малолетног живог даваоца врши се у складу са чланом 51. овог закона.

Писмени пристанак из става 1. овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом.

Садржај обрасца изјаве о пристанку живог даваоца прописује министар.

Лица која могу бити даваоци ћелија и ткива

Члан 51.

Давалац ћелија, односно ткива може бити лице које је старије од 18 година живота, под условом да има потпуну пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука.

Изузетно од става 1. овог члана, давалац регенеративних ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови:

- 1) да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом;
- 2) да је прималац ткива родитељ, брат или сестра даваоца;
- 3) да се давање ткива обавља ради спашавања живота примаоца;

4) да је прибављена писмена сагласност за узимање регенеративног ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица;

5) да се давалац не противи давању регенеративног ткива, односно да је такво лице старије од 15 година живота дало писмени пристанак за давање регенеративног ткива ради лечења лица из тачке 2) овог става.

Етички одбор здравствене установе основан у складу са законом којим се уређује здравствена заштита даје сагласност за узимање ткива у случају из става 2. овог члана.

Изузетно од става 1. овог члана, од малолетних лица дозвољено је:

1) узимање и чување крвотворних матичних ћелија прикупљених из издвојене пупчане врпце живорођеног детета које се могу употребљавати за пресађивање, односно коришћење код сродника и несродних лица живорођеног детета;

2) узимање оних ћелија за чије је узимање на основу стандарда медицинске науке утврђен минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

У случају из става 4. тачка 1) овог члана, за узимање и чување крвотворних матичних ћелија потребан је писмени пристанак мајке, односно оба родитеља, односно старатеља ако је неко од ових лица под старатељством, или колизијског старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових законских заступника.

У случају из става 4. тачка 2) овог члана, ћелије се могу узети под условом прописаним у ставу 2. тачка 5) овог члана.

Поступак прикупљања, чувања и употребе ћелија из става 4. овог члана прописује министар.

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

Право на непристрасно информисање даваоца ћелија, односно ткива ради давања писменог пристанака

Члан 52.

Ради давања писменог пристанака из члана 50. овог закона здравствени радник који не учествује у поступку узимања, пресађивања, односно употребе ћелија, односно ткива, који није изабрани лекар примаоца, а који има одговарајуће искуство у процени ризика по живот и здравље даваоца, дужан је да пре давања писменог пристанка, даваоца упозна са његовим правима у складу са овим законом, а посебно са правом на непристрасан савет у погледу ризика по живот и здравље, као и са током медицинског поступка, вероватноћом успеха и уобичајеним ризицима, с тим да дате информације не смеју бити сугестивне.

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

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

Саставни део документа из става 3. овог члана је и писмени пристанак, односно повлачење писменог пристанка који потписује давалац ћелија, односно ткива, као и присутни здравствени радник.

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

Информисање даваоца ћелија, односно ткива о поступку трансплантације

Члан 53.

Здравствени радник који учествује у поступку узимања ћелија, односно ткива дужан је да после давања писменог пристанка из члана 50. овог закона, даваоца у потпуности информише о поступку и начину узимања ћелија, односно ткива, могућим директним и индиректним последицама по његово здравље које могу настати узимањем ћелија, односно ткива, као и о очекиваном исходу трансплантације и осталим битним околностима, као и све друге информације по захтеву даваоца ћелија, односно ткива.

Повлачење писменог пристанка

Члан 54.

Овлашћена здравствена установа дужна је да обезбеди да давалац ћелија, односно ткива може да повуче писмени пристанак из члана 50. овог закона, а најкасније до момента почетка његове припреме за поступак узимања ћелија, односно ткива ради пресађивања, односно употребе код другог лица, односно до момента почетка припреме пацијента за поступак трансплантације ћелија, односно ткива.

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

VI. УЗИМАЊЕ ТКИВА ОД УМРЛОГ ЛИЦА

Утврђивање смрти

Члан 55.

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

Начин и поступак дијагностиковања и утврђивања мождане смрти утврђује се у складу законом којим се уређује трансплантација органа, као и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

Писмени пристанак за узимање ткива

Члан 56.

Са умрлог лица дозвољено је узимање ткива због пресађивања, односно употребе код другог лица ради лечења уколико је пунолетни давалац пре смрти поступио на један од следећих начина, и то:

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

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

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

Са умрлог лица могу се узети ткива само ако поступак узимања ткива не омета спровођење судског поступка, односно обдукцију умрлог лица.

Давање писменог пристанка

Члан 57.

Изјава о пристанку из члана 56. овог закона може се дати:

- 1) здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца;
- 2) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у филијали обавезног здравственог осигурања у поступку издавања, односно оверавања здравствене књижице, односно друге здравствене исправе којом се утврђује својство осигураника (у даљем тексту: здравствена књижица);
- 3) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у Управи за биомедицину;
- 4) овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у здравственој установи која обавља послове трансплантације.

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

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

Евидентирање писменог пристанка

Члан 58.

Писмени пристанак из члана 56. овог закона обавезно се евидентира у здравственој књижици.

Изабрани лекар, као и друго овлашћено лице из члана 55. овог закона дужни су да, пре давања писменог пристанка, свако заинтересовано лице упознају са значајем трансплантације ткива ради лечења и да том лицу дају потпуне информације које не смеју бити сугестивне и које су засноване на медицинским доказима о могућности давања ткива у случају мождане смрти, условима за давање, односно за узимање ткива у случају мождане смрти у складу са овим законом.

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

Забрана узимања ткива

Члан 59.

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

Изјава о забрани узимања ткива даје се у писменој форми здравственом раднику, односно овлашћеном лицу из члана 57. став 1. овог закона.

Образац изјаве о забрани узимања ткива прописује министар.

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

Забрана узимања ткива евидентира се у здравствену књижицу.

Издавање донаторске картице

Члан 60.

На основу датог и евидентираног писменог пристанка у складу са овим законом, установа, орган или организација које је овластио министар издају даваоцу донаторску картицу.

Начин и поступак давања изјаве о пристанку и евидентирање писменог пристанка у здравствену књижицу, односно о забрани узимања ткива, вођење евиденције о изјавама о пристанку, односно забрани узимања ткива, заштите података о даваоцу, образац донаторске картице, као и услове које треба да испуњава установа, орган, односно организација који дају донаторску картицу, прописује министар.

Узимање ткива од лица које није дало писмени пристанак

Члан 61.

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

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

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

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

Члан 62.

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

Овлашћено лице из здравствене установе дужно је да информише једног од чланова породице умрлог лица о праву да се са узимањем ткива сагласи или о праву да одбије давање сагласности.

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

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

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

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

Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену које не угрожава узимање и трансплантацију ткива, а доступно је друго блиско лице из члана 61. став 3. овог закона, на давање сагласности тог лица примењују се одредбе ст. 1-5. овог члана.

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

Узимање ткива од умрлог лица које није држављанин Републике Србије

Члан 63.

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

Информисање и давање сагласности чланова породице, односно другог блиског лица, за умрло лице које није држављанин Републике Србије и нема стално пребивалиште у Републици Србији а које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, обавља се у складу са чланом 62. овог закона.

Узимање ткива од малолетног лица, односно од лица које нема пословну способност

Члан 64.

Са умрлог малолетног лица, односно од лица које нема потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива због пресађивања, односно употребе код другог лица ради лечења под условима и на начин прописан у чл. 61. и 62. овог закона.

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

Члан 65.

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

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

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

Право на пијетет

Члан 66.

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

VII. БАНКЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Оснивање банке ћелија и ткива

Члан 67.

Ради добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуирања људских ћелија и ткива за примену код људи оснивају се банке ћелија и ткива.

Банка из става 1. овог члана може се основати као јавна или приватна банка ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива може се основати као самостално правно лице или као део овлашћене здравствене установе, ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

У јавној банци могу се узимати и чувати ћелије, односно ткива које се дају и чувају за чланове породице ради лечења када је то медицински оправдано и ако не постоји други начин лечења осим употребе ћелија и ткива чланова породице.

Банка ћелија и ткива која је основана као јавна банка обавља послове за које је добила дозволу у складу са овим законом, као недобитне услуге.

Приватна банка може обављати послове за које је добила дозволу као добитне услуге.

Средства за оснивање и рад банке ћелије и ткива обезбеђује оснивач.

У јавну банку ћелије, односно ткива могу да дају сва лица, као и да сва лица којима је то потребно, користе дате ћелије, односно ткива под условима прописаним овим законом.

Услове, начин и поступак донирања и коришћења ћелија, односно ткива у јавној банци ћелија и ткива прописује министар.

Издавање дозволе за банку ћелија и ткива

Члан 68.

На основу захтева овлашћене здравствене установе или другог правног лица министар издаје дозволу за обављање послова банке ћелија и ткива, уколико су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

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

Министар доноси решење о издавању дозволе из става 1. овог члана на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора о испуњености услова за обављање послова банке ћелија и ткива, у складу са овим законом.

Дозволом се утврђује делатност банке ћелија и ткива која се не може мењати без промене решења о издавању дозволе из става 3. овог члана.

Дозвола се издаје на рок од пет година и може се обновити под условима прописаним овим законом.

Услове за издавање и обнављање дозволе за јавне или приватне банке у погледу простора, опреме и кадра, начин и поступак пријема ћелија и ткива, евиденције које води банка ћелија и ткива, услове за увођење система квалитета, избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива, као и критеријуме и поступак за избор давалаца ћелија и ткива, и њихов пријем у банци ћелија и ткива, врсте лабораторијских тестирања давалаца ћелија и ткива, као и поступак избора ћелија и ткива, обраду, складиштење, обележавање, документовање и амбалажу ћелија и ткива, поступак идентификације, дистрибуирање ћелија и ткива, однос између банке ћелија и ткива и трећих лица, висину трошкова за издавање дозволе, као и друга питања од значаја за оснивање и рад банке ћелија и ткива прописује министар.

Обнова дозволе

Члан 69.

Банка ћелија и ткива која је у складу са овим законом добила дозволу може поднети захтев за обнову дозволе најкасније 90 дана пре истека рока из решења о издавању дозволе у складу са овим законом.

Захтев за обнову дозволе подноси се Министарству преко Управе за биомедицину.

Министар доноси решење о обнављању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора о испуњености услова за обављање послова банке ћелија и ткива, у складу са овим законом.

Одузимање дозволе за банку ћелија и ткива

Члан 70.

Министар може да одузме дозволу из члана 68. овог закона и пре истека рока од пет година, односно истеком тог рока ако банка ћелија и ткива:

1) престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона за обављање послова банке ћелија и ткива;

2) ако не обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуирања људских ћелија и ткива, праћења озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и квалитет рада, односно квалитет ћелија и ткива, на начин и по поступку прописаном овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно у складу са стандардним оперативним процедурама.

Министар доноси решење о одузимању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора којим је констатовано да је банка ћелија и ткива престала да испуњава услове за обављање послова банке ћелија и ткива, у складу са овим законом.

Доношење решења о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе

Члан 71.

Министар доноси решење о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе из чл. 68-70. овог закона.

Решење из става 1. овог члана министар доноси на основу овог закона и закона којим се уређује општи управни поступак.

Решење из чл. 68. и 69. овог закона доноси се у року од 90 дана од дана подношења захтева.

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

Инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива

Члан 72.

Инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива врши се континуирано, а најмање једном у две године.

Инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива врши Министарство преко инспектора овлашћених за надзор над употребом и руковањем ћелија и ткива (у даљем тексту: инспектор).

У вршењу инспекцијског надзора инспектор је овлашћен да:

1) утврђује, односно надзире испуњеност услова прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно прегледа просторије, опрему и документацију о прописаном кадру који обавља послове у банци ћелија и ткива;

2) надзире поступак добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива који обавља банка ћелија и ткива;

3) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на добијање, тестирање, обраду, очување, карантин, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива;

4) саслуша и узме изјаву од одговорног лица у банци ћелија и ткива, као и других лица у банци ћелија и ткива;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у поступку добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера банци ћелија и ткива у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова банке ћелија и ткива ако нису отклоњене утврђене неправилности и недостаци, односно ако није извршена наложена мера;

8) нареди забрану употребе одређених ћелија, односно ткива уколико су узети у супротности са овим законом;

9) предузме и друге мере у складу са законом.

На надзор банке ћелија и ткива сходно се примењују одредбе чл. 91 -95. овог закона.

Евиденције које води банка ћелија и ткива и обавеза извештавања

Члан 73.

Банке ћелија и ткива воде евиденцију о даваоцима ћелија и ткива, о врстама и количинама ћелија и ткива који су добијени, тестирани, очувани, обрађени, ускладиштени, дистрибуирани или на други начин отуђени, као и о пореклу и одредишту ћелија и ткива намењених примени код људи.

Банке ћелија и ткива дужне су да Управи за биомедицину достављају тромесечни и годишњи извештај о пословима на основу евиденције из става 1. овог члана.

Регистар банке, ћелија и ткива

Члан 74.

Управа за биомедицину води регистар банке ћелија и ткива у који се уносе подаци о банци ћелија и ткива, оснивачу, идентификациони број банке ћелија и ткива, делатност банке ћелија и ткива, одговорно лице у банци ћелија и ткива, као и други потребни подаци.

Управљање системом квалитета

Члан 75.

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) друге податке за обезбеђивање и управљање системом квалитета.

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

Одговорно лице за управљање системом квалитета

Члан 76.

Свака банка ћелија и ткива дужна је да има одговорно лице за управљање системом квалитета 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 ћелија и ткива, односно посебним стручним знањем за област ћелија и ткива;

2) најмање пет година искуства у области рада са ћелијама и ткивима.

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

1) управља системом квалитета у банци ћелија и ткива у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона;

2) обезбеђује да се поступак добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, паковања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива намењених за примену код људи у банци ћелија и ткива обавља у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона;

3) доставља податке, извештаје и евиденције Управи за биомедицину, у складу са овим законом;

4) прикупља, анализира и прослеђује, односно доставља све информације о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама;

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

6) контролише стручни рад и обуку запослених у банци ћелија и ткива на пословима донирања, добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, паковања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива;

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

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

Запослени у банци ћелија и ткива

Члан 77.

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 бити лица са завршеним медицинским, односно другим одговарајућим факултетом, и са знањима из области ћелија и ткива.

Поред лица запослених из става 1. овог члана у банци ћелија и ткива могу бити запослена и друга лица која обављају послове из надлежности банке ћелија и ткива.

Лица из ст. 1. и 2. овог члана дужна су да се стално стручно усавршавају за област донирања, добијања, тестирања, обраде, паковања, складиштења и дистрибуирања људских ћелија и ткива.

Избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива

Члан 78.

Избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива врши се у складу са критеријумима и поступком за избор даваоца ћелија и ткива и њиховим пријемом у банци.

Пријем ћелија и ткива

Члан 79.

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 који нису у складу са захтевима из става 1. овог члана, банка ћелија и ткива је дужна 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 идентификовани 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 ћелија и ткива у карантину до испуњавања услова за избор, оцењивање и добијање из члана 78. овог закона.

Обрада ћелија и ткива

Члан 80.

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

Банка ћелија и ткива дужна је да стандардне оперативне поступке из става 1. овог члана да на увид надлежном инспектору у поступку вршења инспекцијског надзора, а, по захтеву, да их достави и Управи за биомедицину.

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.

Услови складиштења ћелија и ткива

Члан 81.

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 дозволу за обављање послова употребе и руковања ћелијама и ткивима.

Обележавање, документовање и амбалажа

Члан 82.

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.

Идентификација ћелија, односно ткива

Члан 83.

Сваки узорак ћелија и ткива мора бити идентификован посебном ознаком која садржи информације о поступку добијања ћелија и ткива и њиховој пријави у банци ћелија и ткива, као и подацима о узимању, давању, обради, очувању, карантину, складиштењу, дистрибуцији, односно трансплантацији ћелија и ткива.

Банка ћелија и ткива дужна је да додели јединствен идентификациони код сваком узорку ћелија, односно ткиву који се донира у банци ћелија и ткива, осим у случају донирања репродуктивних ћелија између супружника, односно ванбрачних партнера, како би се омогућила правилна идентификација даваоца и следивост 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 садржи најмање следеће податке:

- 1) идентификацију донирања са јединственим идентификационим бројем и идентификацијом банке ћелија и ткива;
- 2) идентификацију индустријског производа са бар кодом производа (основна номенклатура), број подскупа лота (ако се примењује) и рока важења.

Садржај јединственог идентификационог кода из става 2. овог члана, ради размене ћелија и ткива, односно ради увоза и извоза, може се ускладити са прихваћеним кодним системом земаља Европске уније са којима се тај поступак обавља.

Дистрибуција

Члан 84.

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

Однос између банке ћелија и ткива и трећих лица

Члан 85.

Банка ћелија и ткива закључује писмене уговоре 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 обрадио треће лице.

Банка ћелија и ткива дужна је да оцењује и бира трећа лица са којима закључује уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Банка ћелија и ткива води списак свих уговора из става 1. овог члана.

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

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

VIII. НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКИ РАД

Дозвола за спровођење научноистраживачког рада

Члан 86.

Министар издаје дозволу за спровођење научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима здравственој установи, односно другом правном лицу, који испуњавају услове прописане законом за обављање научноистраживачког рада, односно главном истраживачу на основу мишљења Управе за биомедицину.

Здравствена установа, односно друго правно лице из става 1. овог члана мора да има главног истраживача одговорног за спровођење научноистраживачког рада.

Главни истраживач из става 1. овог члана коме је издата дозвола за спровођење научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима мора да има закључен уговор са здравственом установом, односно другим правним лицем, који испуњавају услове прописане законом за обављање научноистраживачког рада како би се спроводио поступак научноистраживачког рада на основу дозволе из става 1. овог члана.

Главни истраживач мора да испуњава услове у погледу научног звања у складу са законом.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се за тачно утврђену врсту, поступак и време трајања научноистраживачког рада.

Управа за биомедицину прати спровођење научноистраживачког рада из става 1. овог члана и о томе подноси извештај министру најмање једном годишње.

Министар може одузети дозволу из става 1. овог члана и пре истека рока за који је дозвола издата, уколико на основу извештаја Управе за биомедицину, утврди да је спровођење научноистраживачког рада у супротности са издатом дозволом, односно да је у супротности са правилима медицинске науке и професионалне етике.

Министар може да продужи рок из става 3. овог члана за који је дозвола издата.

Министар доноси решење о издавању дозволе за спровођење научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима у року од 90 дана од дана подношења захтева.

У поступку доношења решења о издавању, односно одузимању дозволе примењује се закон којим се уређује општи управни поступак.

Решење из става 9. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Дозвола за увођење нових здравствених технологија у поступку лечења применом ћелија, односно ткива

Члан 87.

Под новим здравственим технологијама у поступку лечења применом ћелија, односно ткива подразумева се увођење нових здравствених метода и поступака који се нису примењивали у Републици Србији, односно у одређеној здравственој установи, који се могу користити ради унапређивања здравља

људи применом ћелија и ткива, односно ћелијске терапије, која обухвата безбедне, квалитетне и ефикасне лекове и медицинска средства, медицинске процедуре, као и услове за пружање здравствене заштите.

Министар издаје дозволу за увођење и коришћење нових здравствених технологија из става 1. овог члана на основу предлога Управе за биомедицину.

Ради припреме предлога за издавање дозволе из става 2. овог члана Управа за биомедицину прибавља мишљење о новим здравственим технологијама из става 1. овог члана од експерата Управе за биомедицину са листе експерата формиране у складу са законом којим се уређује трансплантација органа.

Овлашћена здравствена установа подноси Управи за биомедицину захтев за издавање дозволе за увођење и коришћење нових здравствених технологија из става 1. овог члана.

Министар доноси решење о издавању дозволе из става 2. овог члана.

Решење из става 5. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На увођење нових здравствених технологија из става 1. овог члана не примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита, а које се односе на процену здравствених технологија.

Могућност обављања научноистраживачког рада

Члан 88.

Научноистраживачки рад на ћелијама и ткивима дозвољен је искључиво ради очувања и побољшања човековог здравља.

На ћелијама и ткивима дозвољен је научноистраживачки рад ако се истраживањем на животињама или на неки други начин не би постигли тражени резултати.

Приликом научноистраживачког рада морају се поштовати савремени стандарди медицинске науке, као и медицинске етике.

Дозвољен је научноистраживачки рад на крвотворним ћелијама периферне крви, крви из плаценте, матичним ћелијама из коштане сржи, репродуктивним ћелијама, ткивима и ћелијама фетуса и матичним ћелијама одраслих организама и ембриона који не испуњавају услове и критеријуме за употребу ради лечења, односно који нису довољни за поступак лечења, односно који нису потребни за поступак лечења одређеног пацијента.

За обављање научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима из става 4. овог члана потребан је писмени пристанак лица од кога се ћелије и ткива узимају, односно добијају.

Главни истраживач, поред друге документације која је потребна за давање дозволе за научноистраживачки рад, Управи за биомедицину доставља и копију писменог пристанка из става 5. овог члана.

Образац изјаве о пристанку из става 5. овог члана прописује министар.

Изјава о пристанку из става 5. овог члана чува се у здравственој установи у којој су узете ћелије, односно ткива 30 година од дана давања изјаве.

IX. НАДЛЕЖНОСТ УПРАВЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Послови Управе за биомедицину који се односе на трансплантацију ћелија и ткива

Члан 89.

Послови Управе за биомедицину који се односе на трансплантацију ћелија и ткива јесу:

1) координирање рада здравствених установа које су добиле дозволу из члана 10. овог закона и предлаже мере за унапређивање квалитета рада здравствене установе које обавља послове трансплантације ћелија и ткива;

2) обављање послова контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;

3) обезбеђивање и координирање дистрибуције и размене ћелија и ткива између здравствених установа у земљи, као и са надлежним правним лицима, органима и организацијама у иностранству са којима се остварује сарадња у складу са овим законом;

4) утврђивање и контролисање испуњености услова за обављање послова у здравственим установама које обављају послове трансплантације ћелија и ткива у погледу простора, кадра и опреме прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

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

6) вођење Јединственог регистра давалаца ћелија и ткива, у складу са овим законом;

7) вођење Републичке листе чекања за трансплантацију ћелија и ткива у складу са овим законом;

8) учествовање у поступку промоције трансплантације и предлаже министру програм за промоцију трансплантације ћелија и ткива;

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

10) обезбеђивање континуираног и непрекидног протока информација, као и доступности тих информација овлашћеним здравственим радницима о подацима које воде у складу са овим законом;

11) обезбеђивање, организовање и одржавање јединственог информационог система за трансплантацију и овлашћеном здравственом раднику у поступку трансплантације додељује шифру за добијање одобрења за позивање на податке које води, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

12) вршење инспекцијског надзора над радом здравствених установа које су добиле дозволу у складу са чланом 10. овог закона;

13) праћење научних достигнућа у области трансплантације ћелија и ткива и предлаже мере за примену у Републици Србији;

14) учествовање у припреми водича добре праксе и стандардних оперативних поступака за обављање послова узимања, дистрибуције,

пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације ћелија и ткива;

- 15) подношење министру извештаја о раду у складу са овим законом;
- 16) обављање и других послова у складу са законом.

Надзор који спроводи Управа за биомедицину у вези са пословима трансплантације ћелија и ткива

Члан 90.

У вршењу надзора над обављањем послова овлашћених здравствених установа инспектор за трансплантацију ћелија и ткива овлашћен је да:

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

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

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

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

5) наложи извршење прописаних мера овлашћеној здравственој установи у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

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

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

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

9) предузме и друге мере у складу са законом.

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

На спровођење ванредног стручног надзора над овлашћеним здравственим установама, сходно се примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.

Члан 91.

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

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

Члан 92.

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

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

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

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

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

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

Члан 93.

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

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

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

Члан 94.

Послове инспектора за трансплантацију ћелија и ткива може вршити лице које има завршен медицински факултет, одговарајућу специјализацију и најмање пет година радног искуства по положеном специјалистичком испиту, стручни испит за рад у државним органима, као и које је стекло посебна стручна знања за област трансплантације.

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

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

Члан 95.

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

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

Висину трошкова из става 1. овог члана прописује министар.

X. НАДЗОР

Члан 96.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши Министарство у складу са законом.

XI. ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ЋЕЛИЈА И ТКИВА У УСТАНОВАМА КОЈЕ НИСУ У ПЛАНУ МРЕЖЕ

Члан 97.

Послове трансплантације, поред овлашћених здравствених установа, могу обављати и здравствене установе које нису у Плану мреже при чему се на обављање тих послова примењују одредбе овог закона о: начелима поступка трансплантације ћелија и ткива (чл. 4-8), поступку издавања, обнављања и одузимања дозволе (чл. 10-13), организовању координатора за обављање послова трансплантације (чл. 14-15), подношењу извештаја од стране координатора (члан 16), Етичком одбору (члан 17), поступку трансплантације ћелија и ткива (чл.18-47), узимању ћелија и ткива од живог даваоца (чл. 48-54), узимању ткива од умрлог лица (чл. 55-66), банци ћелија и ткива (чл. 67-85), научноистраживачком раду (чл. 86-88), као и надзору над обављањем послова трансплантације (чл. 90-96).

XII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 98.

Ко силом или претњом, довођењем у заблуду или одржавањем у заблуди, злоупотребом овлашћења, поверења, односа зависности, тешких

прилика другог, задржавањем личних исправа или давањем или примањем новца или друге користи присили једно лице да мимо своје слободне воље да писмени пристанак за давање ћелија, односно ткива за живота ради трансплантације том или другом лицу и коме се на основу тог писменог пристанка узме ћелија или ткиво, или ако мимо своје воље потпише писмени пристанак за давање ткива после своје смрти за трансплантацију том или другом лицу, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

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

Члан 99.

Ко уз било какву накнаду да своје ћелије, односно ткива или ћелије или ткива другог лица ради трансплантације или нуди своје ћелије, односно ткива или ћелије, односно ткива другог лица уз накнаду ради трансплантације или врбује, превози, пребације, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у трансплантацији ћелија, односно ткива или учествује у поступку трансплантације ћелија или ткива који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

Члан 100.

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

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

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

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

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

Прекршаји

Члан 101.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице - здравствена установа, односно банка ћелија и ткива ако:

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

2) услуге добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива не обавља као недобитне услуге (члан 19);

3) не сачини листу чекања за обављање поступка пресађивања ћелија, односно ткива по врсти потребних ћелија, односно ткива за пацијенте који се лече у тој здравственој установи, и која није усклађена са републичком листом чекања (члан 23. став 7);

4) оглашава, односно рекламира потребу 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 или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак трансплантације, као и банке ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 27. став 1);

5) обавља размену ћелија, односно ткива у супротности са уговором о размени ћелија, односно ткива у складу са овим законом, који потписује министар (члан 29. став 4);

6) употребљава ћелије и ткива у производњи или изради козметичких производа (члан 30. став 1);

7) не предузме све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести са даваоца на примаоца ћелија, односно ткива (члан 34. став 1);

8) не омогући праћење озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве, без одлагања, не обавести Управу за биомедицину или ако не води евиденције о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца ћелија, односно ткива, или ако не обезбеди следивост ћелија, односно ткива који се трансплантирају и о томе не води евиденције (члан 36. ст. 1. и 2);

9) податке о даваоцу и примаоцу прикупља, обрађује или користи у друге сврхе осим у сврху трансплантације, у складу са овим законом (члан 39. став 8);

10) прикупља, обрађује, води, чува, користи и штити друге податке осим података који су неопходни за део послова који обавља та здравствена установа (члан 41. став 3);

11) не обезбеди заштиту података које води, односно који су им доступни и које размењује (члан 42. став 1);

12) не чува податке о даваоцу и примаоцу из члана 41. овог закона, односно ако не чува целокупну медицинску документацију прописану овим законом најмање 30 година, односно ако је уништи пре истека рока прописаног овим законом (члан 43);

13) користи и износи податке о личности даваоца, односно примаоца ћелија, односно ткива у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима информисања на начин који може да открије идентитет лица на кога се подаци односе, а о чему давалац, односно прималац није дао писмени пристанак (члан 44. став 1);

14) 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 не обавести Управу за биомедицину достављањем образаца о обавештавању (члан 45. став 1);

15) поступак узимања, пресађивања, типизације, односно трансплантације, као и дистрибуције ћелија, односно ткива ради лечења не обавља у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе (члан 46. став 1);

16) омогући узимање са живог даваоца ћелије, односно ткива у супротности са чланом 48. овог закона;

17) омогући узимање ћелија, односно ткива од живог даваоца код кога постоји ризик по живот и здравље даваоца који према медицинским критеријумима нису у границама прихватљивости, односно ако је ризик по живот и здравље живог даваоца у несразмери са очекиваном користи за здравље примаоца (члан 49. став 2);

18) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чланом 50. овог закона;

19) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чланом 51. овог закона;

20) омогући узимање ћелија, односно ткива са умрлог лица које је држављанин Републике Србије, у супротности са чланом 61. овог закона;

21) омогући узимање ћелија, односно ткива са умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно који нема стално пребивалиште у Републици Србији које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, без писмене сагласности члана породице, односно другог блиског лица (члан 63);

22) омогући узимање ткива 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 без писмене сагласности родитеља, односно законског заступника (члан 64);

23) обавља послове банке ћелија и ткива без дозволе издате од стране министра, односно ако послове банке ћелија и ткива обавља у супротности са подзаконским актом донетим за спровођење овог закона (члан 68. ст. 1. и 6);

24) не именује одговорно лице из члана 76. овог закона;

25) спроводи научноистраживачки рад у супротности са чланом 86. овог закона (члан 86. ст. 1-5);

26) уводи нове здравствене технологије у поступку лечења применом ћелија, односно ткива без дозволе министра (члан 87. став 2);

27) обавља научноистраживачки рад у супротности са чланом 88. овог закона (члан 88).

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

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

Члан 102.

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

1) не чува податке о даваоцу или примаоцу органа као службену тајну (члан 38);

2) учествује у давању, пријављивању, обради или достављању било којих података о личности који се односе на даваоца или примаоца ћелија, односно ткива, као и ако учествује у поступку донирања, посредовања, узимања и пресађивања ћелија, односно ткива и даје податке о личности даваоца или примаоца, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији (члан 39. став 4);

3) започне поступак узимања ћелија, односно ткива од умрлог лица у супротности са чланом 65. овог закона;

4) спроводи научноистраживачки рад без дозволе министра за спровођење научноистраживачког рада или ако нема закључен уговор са здравственом установом, односно другим правним лицем који испуњава услове прописане законом за обављање научноистраживачког рада (члан 86. ст. 1. и 3).

Члан 103.

Новчаном казном од 400.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације ћелија, односно ткива.

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

XIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 104.

Здравствене установе које обављају послове трансплантације ћелија, односно ткива дужне су да ускладе организацију рада, као и опште акте са

одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Здравствене установе које обављају послове трансплантације ћелија, односно ткива у складу са прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона настављају са радом у складу са тим прописима до момента усклађивања рада са одредбама овог закона, а најдуже до истека рока из става 1. овог члана.

Члан 105.

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

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

Члан 106.

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

Члан 107.

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

Члан 108.

Захтев за оснивање банке ћелија и ткива може се поднети 12 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину.

Здравствене установе, односно делови здравствених установа који обављају одређене послове банака ћелија и ткива у Републици Србији дужни су да ускладе свој рад са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину.

Ако банке из става 2. овог члана не ускладе свој рад са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину, министар доноси решење о забрани обављања делатности.

Члан 109.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи одредба члана 48. став 3. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05), у делу који се односи на узимање, чување и пресађивање делова људског тела.

Члан 110.

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