

ZAKON

O TRANSPLANTACIJI ĆELIJA I TKIVA

("Sl. glasnik RS", br. 72/2009)
Na snazi od: 11.09.2009. god.

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se dobijanje, doniranje, testiranje, obrada, očuvanje, skladištenje i distribucija ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi; osnivanje banaka ćelija i tkiva; nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti transplantacije ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za organizaciju i sprovođenje transplantacije ćelija i tkiva.

Primena propisa

Član 2

Ako je transplantacija ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, kao i doniranje, dobijanje i testiranje ljudskih ćelija i tkiva za primenu u industrijskim proizvodima koji se dobijaju iz ljudskih ćelija i tkiva i koji su namenjeni za primenu kod ljudi na drukčiji način uređena drugim zakonom, primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

U pogledu organizacije zdravstvene službe i ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Na postupak dobijanja, doniranja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribuciju krvotvornih ćelija i matičnih ćelija hematopoeze iz periferne krvi, krvi iz placentе i koštane srži, reproduktivnih ćelija, tkiva i ćelija fetusa i matičnih ćelija odraslih organizama i embriona primenjuju se odredbe ovog zakona, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Upotreba ćelija i tkiva kao autolognih transplantata u istom hirurškom postupku, kao i krvi i komponenata krvi, obavlja se u skladu sa zakonom.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:

1) transplantacija ćelija, odnosno tkiva (u daljem tekstu: transplantacija) jeste medicinski postupak dobijanja ćelija, odnosno tkiva sa živog ili umrlog lica radi presađivanja, odnosno upotrebe u telo drugog lica uključujući i sve procedure za uzimanje, doniranje, obradu, očuvanje, karantin, upotrebu i distribuciju ćelija i tkiva, kao i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija;

2) ćelije su pojedinačne ljudske ćelije ili skupovi ljudskih ćelija koji nisu povezani nijednom vrstom vezivnog tkiva;

3) tkivo je sastavni deo ljudskog tela koga čine ćelije i vezivno tkivo;

4) industrijski proizvod jeste ćelijski produkt koji ćelija stvara i izlučuje, a koji se pored upotrebe u medicini i naučnim istraživanjima, može koristiti i u industrijskoj proizvodnji, odnosno u komercijalne svrhe;

5) davalac jeste živo, odnosno umrlo lice od koga se dobijaju ljudske ćelije, odnosno tkiva;

6) doniranje jeste davanje ljudskih ćelija i tkiva bez naknade sa živog ili umrlog lica radi primene kod ljudi;

7) dobijanje jeste postupak kojim se dolazi do ćelija i tkiva;

8) obrada jeste svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi radi lečenja;

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

10) karantin jeste status dobijanja ćelija i tkiva, odnosno izolacija tkiva fizički ili na neki drugi način u očekivanju odluke o njihovom prihvatanju ili odbijanju;

11) skladištenje jeste čuvanje ćelija i tkiva, odnosno industrijskih proizvoda u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do distribucije;

12) distribucija jeste prevoz i isporuka ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;

13) primena kod ljudi jeste korišćenje ćelija i tkiva na ili u ljudskom primaocu, kao i vantelesna primena;

14) ozbiljna neželjena pojava jeste svaka pojava u vezi sa dobijanjem, ispitivanjem, obradom, skladištenjem i distribucijom ćelija i tkiva koja može da dovede do prenošenja zaraznih bolesti, smrti ili ugrožavanja života, odnosno nastanka invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenata ili koja može da dovede do hospitalizacije ili obolevanja, odnosno da produži hospitalizaciju ili obolevanje;

15) ozbiljna neželjena reakcija jeste neželjen odgovor, uključujući i pojavu zaraznih bolesti, davaoca ili primaoca koja je povezana sa dobijanjem ćelija i tkiva ili njihovom primenom kod ljudi, a koja je fatalna, opasna po život, odnosno koja dovodi do pojave invaliditeta ili

nesposobnosti kod pacijenta, odnosno dovodi do hospitalizacije ili obolevanja, odnosno do produženja hospitalizacije ili obolevanja;

16) banka ćelija i tkiva jeste zdravstvena ustanova ili deo zdravstvene ustanove ili drugo pravno lice, u kojoj se obavljaju poslovi obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, a koja može biti zadužena i za dobijanje ili testiranje ćelija i tkiva, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

17) alogena transplantacija jeste upotreba ćelija, odnosno tkiva koji su odstranjeni od jednog živo ili umrlog lica i upotrebljeni kod drugog lica;

18) autologna transplantacija jeste upotreba ćelija, odnosno tkiva koji se odstranjuju i upotrebljavaju kod istog lica;

19) reproduktivne ćelije su ćelije i tkiva namenjeni upotrebi u biomedicinski potpomognutom oplodjenju;

20) doniranje među partnerima jeste doniranje reproduktivnih ćelija između supružnika, odnosno vanbračnih partnera;

21) sistem kvaliteta jeste postupak utvrđivanja unutrašnje organizacije za poslove uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, karantina, upotrebe, distribucije, odnosno transplantacije na način koji obezbeđuje stalno unapređenje kvaliteta rada i bezbednosti ćelija i tkiva, kao i pacijenta; sprečavanje nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenta i živih davalaca prilikom obavljanja svih poslova u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

22) upravljanje kvalitetom jeste postupak koordinisanja aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije i sprovođenje postupka uzimanja, davanja, obrade, očuvanja, karantina, upotrebe, distribucije, odnosno transplantacije, sa stanovišta kvaliteta;

23) standardni operativni postupci jesu pisana uputstva koja opisuju procedure u određenom postupku uključujući i materijale koji se koriste, kao i očekivani krajnji ishod;

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

25) sledivost jeste mogućnost lociranja i identifikovanja ćelija i tkiva u svakoj fazi od uzimanja, doniranja, obrade, čuvanja, karantina, skladištenja, distribucije, odnosno transplantacije primaocu ili odbacivanja, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ćelija i tkiva ili proizvodnog objekta koji prima, obrađuje ili skladišti ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ćelije i tkiva presađuju primaocu, što uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za industrijske proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ćelijama i tkivima;

26) kritično jeste potencijalni događaj koji može da utiče na kvalitet, odnosno bezbednost ili kontakt sa ćelijama i tkivima;

27) član porodice jeste supružnik, odnosno vanbračni partner, srodnik u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočnoj liniji zaključno sa trećim stepenom srodstva, usvojitelj i usvojenik;

28) nezavisni svedok jeste punoletno poslovno sposobno lice koje ni na koji način nije povezano sa postupkom obavljanja transplantacije ćelija ili tkiva;

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

30) nedobitne usluge jesu usluge u vezi sa uzimanjem, doniranjem, obradom, očuvanjem, karantinom, upotrebom, distribucijom, odnosno transplantacijom ćelija i tkiva čija se cena utvrđuje samo na osnovu zaračunavanja nužnih troškova, bez ostvarivanja dobiti, odnosno koje se ne pružaju radi ostvarivanja dobiti.

II NAČELA POSTUPKA TRANSPLANTACIJE ĆELIJA I TKIVA

Načelo solidarnosti

Član 4

Načelo solidarnosti između davaoca i primaoca ćelija i tkiva ostvaruje se organizacijom postupka doniranja, odnosno primanja ćelija i tkiva koji se zasniva na uvažavanju prioriternih interesa za očuvanje života i zdravlja, odnosno koji se zasniva na dobrovoljnosti, neplaćenom doniranju, anonimnosti davaoca i primaoca pod uslovima propisanim ovim zakonom, kao i altruizmu davaoca.

Načelo medicinske opravdanosti transplantacije

Član 5

Načelo medicinske opravdanosti transplantacije i primene kod ljudi ostvaruje se sprovođenjem postupka transplantacije radi lečenja samo u slučaju kada nije moguće preduzeti drukčiji način lečenja koji ima uporedivu efikasnost, odnosno ukoliko transplantacija ćelija, odnosno tkiva ne dovodi do neprihvatljivog rizika za život davaoca i primaoca i ukoliko su prethodno, u skladu sa pravilima struke, obavljena sva potrebna medicinska ispitivanja pomoću kojih je moguće sa velikom verovatnoćom predvideti bezbednost za davaoca i za primaoca i uspeh medicinske intervencije.

Načelo zaštite interesa i dostojanstva

Član 6

Načelo zaštite interesa i dostojanstva davaoca i primaoca ćelija, odnosno tkiva ostvaruje se sprovođenjem postupka transplantacije na način koji obezbeđuje da interes i dobrobit pojedinca budu iznad interesa društva i nauke koji garantuje poštovanje dostojanstva i interesa pojedinca i njegovih zakonom utvrđenih prava, bez diskriminacije.

Načelo dostupnosti i zabrane diskriminacije

Član 7

Načelo dostupnosti i zabrane diskriminacije ostvaruje se na način kojim se obezbeđuju jednake mogućnosti za transplantaciju ćelija i tkiva svim primaocima kod kojih je to medicinski opravdano, bez obzira na pol, veroispovest, nacionalnu pripadnost, godine života, materijalno stanje, socijalni status, političko ili drugo ubeđenje i isključivo uz poštovanje etičkih principa, kao i medicinskih kriterijuma za uzimanje i davanje ćelija i tkiva.

Načelo bezbednosti

Član 8

Načelo bezbednosti ostvaruje se tako što se postupak transplantacije ćelija, odnosno tkiva obavlja u skladu sa dostignućima i razvojem medicinske nauke, najvišim profesionalnim standardima i kodeksom profesionalne etike, kao i medicinsko-etičkim principima zasnovanim na bezbednim transplantacionim tehnikama.

III ORGANIZACIJA OBAVLJANJA POSLOVA TRANSPLANTACIJE ĆELIJA I TKIVA

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva

Član 9

Poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva obavljaju zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže), odnosno delovi tih zdravstvenih ustanova, koje su dobile dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, tipizacije, odnosno poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva, može obavljati samo ona zdravstvena ustanova, odnosno delovi zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova), i to:

- 1) zdravstvena ustanova u kojoj je dozvoljeno uzimanje i distribucija ćelija, odnosno tkiva;
- 2) zdravstvena ustanova za presađivanje ćelija, odnosno tkiva;
- 3) zdravstvena ustanova za utvrđivanje podudarnosti, odnosno tipizaciju tkiva;
- 4) zdravstvena ustanova za transplantaciju ćelija, odnosno tkiva koja obavlja i poslove uzimanja, distribucije i presađivanja ćelija, odnosno tkiva.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana u zdravstvenim ustanovama organizuju se timovi za transplantaciju.

Postupak akreditacije zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana obavlja se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a na osnovu standarda za akreditaciju zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva, koje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva ostvaruju sredstva za rad u skladu sa zakonom.

Izdavanje dozvole

Član 10

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove iz člana 9. ovog zakona ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva, u skladu sa ovim zakonom, ako:

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

2) zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije, odnosno poslova transplantacije ćelija, odnosno tkiva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Uz zahtev za izdavanje dozvole iz stava 1. ovog člana zdravstvena ustanova dužna je da podnese dokaz o ispunjenosti uslova iz stava 1. ovog člana.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) preko Uprave za biomedicinu osnovane u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa (u daljem tekstu: Uprava za biomedicinu).

Ministar izdaje dozvolu na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije, u skladu sa zakonom.

Ministar može da izda dozvolu za obavljanje poslova iz člana 9. ovog zakona zdravstvenoj ustanovi u celini ili delu zdravstvene ustanove.

Samo ona zdravstvena ustanova koja je dobila dozvolu iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova) može da obavlja poslove uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije, odnosno poslove transplantacije u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na vreme od pet godina i može se obnoviti.

Zabranjeno je da drugi oblik zdravstvene službe osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (u daljem tekstu: privatna praksa), obavlja poslove uzimanja, presađivanja, distribucije, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije, odnosno poslove transplantacije.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, odnosno timova za transplantaciju, kao i druge uslove iz stava 1. tačka 2) ovog člana, propisuje ministar.

Obnova dozvole

Član 11

Zdravstvena ustanova koja je dobila dozvolu za obavljanje poslova transplantacije podnosi zahtev za obnovu dozvole najkasnije 90 dana pre isteka vremena za koje je dobila dozvolu.

Zahtev za obnovu dozvole iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Prilikom prosleđivanja zahteva za obnovu dozvole Uprava za biomedicinu dostavlja Ministarstvu poslednji nalaz nadležne inspekcije o izvršenom redovnom nadzoru nad obavljanjem poslova iz člana 9. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova dužna je da u postupku obnove dozvole podnese i sve druge potrebne dokaze na zahtev Uprave za biomedicinu.

Ministar donosi rešenje o obnavljanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu po postupku i na način propisanom za izdavanje dozvole.

Oduzimanje dozvole

Član 12

Ministar može ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi da oduzme dozvolu za obavljanje poslova transplantacije i pre isteka roka na koji je dozvola izdata, ako:

- 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove propisane zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje poslova uzimanja, presađivanja, distribucije, tipizacije, odnosno poslova transplantacije, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) se u postupku nadzora nad radom, odnosno u postupku stručnog nadzora utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke;
- 4) se u postupku kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada ovlašćene zdravstvene ustanove utvrdi da je kvalitet postupaka uzimanja, distribucije, presađivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ispod utvrđenih standarda, odnosno da se ne obavljaju u skladu sa standardnim operativnim procedurama i vodičima dobre prakse, kao i da su ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije prouzrokovane propustima u radu ovlašćene zdravstvene ustanove;

5) ne postiže uporedive rezultate u toku jedne kalendarske godine, u skladu sa standardima medicinske struke.

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Donošenje rešenja o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 13

Ministar donosi rešenje o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Koordinator u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi

Član 14

U svakoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi direktor određuje koordinatora za transplantaciju ćelija, odnosno za transplantaciju tkiva (u daljem tekstu: koordinator), uz prethodnu saglasnost ministra.

Za koordinatora može biti određeno lice iz reda zaposlenih u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koje ima završen medicinski fakultet, položen stručni ispit, odgovarajuću specijalizaciju i koje je istaknuti stručnjak za oblast uzimanja, distribucije, presađivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva i koje ima najmanje pet godina radnog iskustva na navedenim poslovima posle položenog specijalističkog ispita.

Poslovi koordinatora

Član 15

Koordinator:

1) koordinira rad timova za transplantaciju iz člana 9. stav 3. ovog zakona na poslovima uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, presađivanja, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva;

2) odgovoran je za organizaciju postupka praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija i za vođenje evidencije u skladu sa ovim zakonom;

3) odgovoran je za utvrđivanje i praćenje sistema kvaliteta u postupcima uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, presađivanja, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva;

4) odgovoran je za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u postupcima uzimanja, distribucije, presađivanja,

utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, presađivanja, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva;

5) saraduje sa Upravom za biomedicinu, dostavlja podatke i podnosi izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;

6) ostvaruje saradnju sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u skladu sa ovim zakonom;

7) obavlja druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana koordinatoru pripada naknada za rad u skladu sa propisima kojima se uređuje finansiranje obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Podnošenje izveštaja od strane koordinatora

Član 16

Koordinator podnosi tromesečne izveštaje o radu Upravi za biomedicinu, kao i godišnji izveštaj, koji sadrži:

1) podatke o broju i vrsti uzetih, distribuiranih, presađenih, odnosno transplantiranih ćelija, odnosno tkiva, sa živih, odnosno umrlih lica;

2) podatke o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;

3) podatke o starosnim grupama pacijenata, odnosno davalaca ćelija, odnosno tkiva, polu i porodičnom stanju pacijenata, odnosno davalaca;

4) preduzete mere radi obezbeđenja kvaliteta transplantacije ćelija, odnosno tkiva;

5) probleme u ostvarivanju postupaka transplantacije ćelija, odnosno tkiva;

6) druge podatke po zahtevu Uprave za biomedicinu.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana treba da sadrži i predlog mera za unapređivanje rezultata rada, odnosno kvaliteta zdravstvene zaštite.

Etički odbor

Član 17

Etički odbor osnovan u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, u postupku obavljanja transplantacije ćelija, odnosno tkiva, vrši sledeće poslove:

1) daje saglasnost za uzimanje ćelija, odnosno tkiva od živog davaoca, u skladu sa ovim zakonom;

2) daje mišljenje o etičkim i drugim pitanjima u postupku transplantacije;

3) obavlja i druge poslove u skladu sa ovim zakonom i aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Saglasnost iz stava 1. tačka 1) ovog člana, etički odbor daje nakon uvida u medicinsku dokumentaciju, tako što svi članovi etičkog odbora stavljaju svoj potpis ispod potpisa na izjavi o pristanku živog davaoca.

IV POSTUPAK TRANSPLANTACIJE ĆELIJA I TKIVA

Dobrovoljnost davanja ćelija i tkiva

Član 18

Davanje ćelija i tkiva je dobrovoljno.

Nedobitne usluge

Član 19

Usluge u vezi sa uzimanjem, doniranjem, obradom, očuvanjem, karantinom, upotrebom, distribucijom, odnosno transplantacijom ćelija i tkiva obavljaju se kao nedobitne usluge, osim ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Medicinska opravdanost postupka transplantacije

Član 20

Postupak transplantacije ćelija i tkiva može se obavljati samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način lečenja, uz poštovanje načela postupka transplantacije propisanih ovim zakonom.

Pismeni pristanak punoletnog primaoca

Član 21

Presadivanje ćelija i tkiva može da se obavi samo pod uslovom da je punoletni poslovno sposobni primalac pre presađivanja ćelija i tkiva, kao izraz slobodne volje, dao pismeni pristanak za presađivanje ćelija i tkiva.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku presađivanja dužan je da primaocu ćelija i tkiva radi donošenja odluke o davanju pismenog pristanka iz stava 1. ovog člana, pruži potpune informacije o svrsi i prirodi presađivanja, verovatnoći njenog uspeha, uobičajenim posledicama presađivanja, kao i o mogućim rizicima, odnosno zabeleženim ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama, kao i o mogućim alternativama transplantacije.

Pismeni pristanak maloletnog primaoca, odnosno primaoca kome je oduzeta poslovna sposobnost

Član 22

Maloletnom licu koje nema poslovnu sposobnost, kao i punoletnom licu kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, presađivanje ćelija, odnosno tkiva može se obaviti samo uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika, odnosno staratelja pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života, odnosno delimično poslovno sposobnog lica.

Sa pismenim pristankom staratelja iz stava 1. ovog člana mora da se saglasi organ starateljstva.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku transplantacije, dužan je da informacije iz člana 21. stava 3. ovog zakona pruži licu, odnosno staratelju, koji daju pristanak iz stava 1. ovog člana.

Sadržaj obrasca izjave iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Republička lista čekanja za transplantaciju

Član 23

Radi obezbeđivanja dostupnosti ćelija, odnosno tkiva i pravičnosti postupka transplantacije u Republici Srbiji, za pacijente kod kojih postoji medicinska opravdanost za transplantaciju ćelija, odnosno tkiva sačinjava se jedinstvena lista čekanja (u daljem tekstu: Republička lista čekanja).

Republička lista čekanja iz stava 1. ovog člana sačinjava se po vrsti potrebnih ćelija, odnosno tkiva.

Republičku listu čekanja iz stava 2. ovog člana sačinjava i vodi Uprava za biomedicinu.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, Uprava za biomedicinu, na osnovu standarda medicinske nauke i specifičnosti primene određenih vrsta ćelija, odnosno tkiva, može doneti odluku da se za pojedinu vrstu ćelija, odnosno tkiva ne sačinjava Republička lista čekanja.

Radi obezbeđivanja transplantacije ćelija, odnosno tkiva za pacijente koji se nalaze na Republičkoj listi čekanja, odnosno iz stava 4. ovog člana ministar donosi republički program za transplantaciju.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 5. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije, kao i iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ovlašćena zdravstvena ustanova za presađivanje ćelija i tkiva, odnosno koja obavlja postupke transplantacije sačinjava listu čekanja po vrsti potrebnih ćelija, odnosno tkiva za pacijente koji se leče u toj zdravstvenoj ustanovi, a koja mora biti usklađena sa Republičkom listom čekanja iz stava 1. ovog člana.

Sadržinu, način i postupak sačinjavanja i vođenja Republičke liste čekanja i dostavljanja podataka od ovlašćenih zdravstvenih ustanova, kriterijume za stavljanje na Republičku listu čekanja, uslove za utvrđivanje prioriteta primaoca i druga pitanja od značaja za sačinjavanje i vođenje Republičke liste čekanja, propisuje ministar.

Jedinstveni republički registar davalaca ćelija, odnosno tkiva

Član 24

Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni registar lica koja su za života dala pismeni pristanak na uzimanje ćelija, odnosno tkiva, radi presađivanja, odnosno transplantacije u telo drugog lica radi lečenja, u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: Jedinstveni republički registar davalaca).

Ministar može da ovlasti određenu ovlašćenu zdravstvenu ustanovu, odnosno banku ćelija i tkiva da vodi Jedinstveni republički registar davalaca iz stava 1. ovog člana za određenu vrstu ćelija i tkiva na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva iz stava 2. ovog člana vodi Jedinstveni republički registar davalaca kao povereni posao, u skladu sa zakonom.

Način i postupak, vođenje i upis davalaca u Jedinstveni republički registar davalaca, podaci koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, postupak pristupa podacima koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca, način i postupak davanja i čuvanja šifre za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koji se vode, brisanje podataka, način i postupak memorisanja svih pozivanja na podatke koji se vode, kao i druga pitanja od značaja za vođenje Jedinstvenog republičkog registra davalaca, propisuje ministar.

Dostupnost podataka iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca

Član 25

Podaci iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca dostupni su isključivo licima koja imaju ovlašćenje da traže i dobiju podatke koji se vode, i to:

- 1) licu koje je dalo pismeni pristanak za života za uzimanje ćelija, odnosno tkiva, u skladu sa ovim zakonom, o podacima koji se odnose isključivo na podatke o ličnosti tog lica;
- 2) ovlašćenom zdravstvenom radniku kome je dodeljena šifra za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca.

Lice iz stava 1. tačka 1) ovog člana može dobiti podatke koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca isključivo na osnovu pismenog zahteva, i ti podaci se, u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva, pismeno dostavljaju podnosiocu zahteva.

Ministarstvo može koristiti statističke podatke iz Jedinstvenog republičkog registra davalaca radi utvrđivanja zdravstvene politike u oblasti transplantacije ćelija, odnosno tkiva.

Zabrana sticanja koristi od postupka transplantacije

Član 26

U postupku davanja, primanja, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva zabranjeno je nuditi, odnosno davati bilo kakvu naknadu ili drugu imovinsku, odnosno neimovinsku korist davaocu od strane primaoca, za date, odnosno primljene ćelije, odnosno tkiva.

Zabrana iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na:

1) naknadu živom davaocu za izgublenu zaradu ili drugu vrstu prihoda za vreme provedeno u zdravstvenoj ustanovi ili u toku oporavka, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad, odnosno naknadu drugih opravdanih troškova koje je davalac imao zbog postupka uzimanja ćelija, odnosno tkiva (prevoz, smeštaj, troškovi ishrane i dr.);

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

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

Naknada iz stava 2. tač. 1) i 2) ovog člana za obavezno osigurana lica obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje i propisima donetim za sprovođenje tog zakona, odnosno može je obezbediti primalac ili drugo pravno ili fizičko lice.

Naknada iz stava 2. tačka 3) ovog člana obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje naknada štete.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja

Član 27

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

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

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

Zabrana trgovine ćelijama i tkivima

Član 28

Zabranjena je trgovina ćelijama i tkivima.

Pod trgovinom ćelijama, odnosno tkivima u smislu ovog zakona ne smatra se davanje naknade iz člana 26. stav 2. ovog zakona, kao ni troškovi uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, karantina, upotrebe, distribucije ćelija i tkiva radi presađivanja u telo drugog lica radi lečenja koje se obavlja u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku transplantacije, ukoliko posumnja da su ćelije, odnosno tkiva koji se transplantiraju predmet komercijalne trgovine, dužan je da odbije učešće u postupku transplantacije i da bez odlaganja, usmeno i pismeno obavesti nadležne državne organe i Upravu za biomedicinu.

Razmena ćelija i tkiva radi lečenja

Član 29

Radi obezbeđivanja potrebnih ćelija, odnosno tkiva mogu se zaključivati međunarodni ugovori sa međunarodnim organizacijama, međunarodnim institucijama, odnosno drugim stranim državama s ciljem uspostavljanja uzajamne saradnje za razmenu ćelija i tkiva radi lečenja, u skladu sa ovim zakonom.

Na osnovu međunarodnog ugovora iz stava 1. ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove, odnosno zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove banke ćelija, odnosno tkiva, mogu vršiti neposrednu razmenu ćelija, odnosno tkiva ako su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke i struke kojima se obezbeđuje bezbednost, kvalitet i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Zabranjeno je u postupku razmene ćelija, odnosno tkiva primati ćelije, odnosno tkiva koji ne zadovoljavaju najviše profesionalne standarde medicinske nauke i struke.

Zabranjena je razmena ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana.

Uprava za biomedicinu koordinira rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova u postupku razmene ćelija, odnosno tkiva u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana.

Ministar, na predlog Uprave za biomedicinu, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana, bez odlaganja daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj razmene ćelija, odnosno tkiva u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana.

Zdravstvena ustanova dužna je da obavesti Upravu za biomedicinu o izvršenim transplantacijama ćelija, odnosno tkiva koji se obezbeđuju u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana i o kojima se vodi posebna evidencija.

Zabrana upotrebe ćelija, odnosno tkiva

Član 30

Zabranjeno je upotrebljavati ljudske ćelije, odnosno tkiva u proizvodnji ili izradi kozmetičkih proizvoda.

Zabrana iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na industrijske proizvode u smislu ovog zakona.

Uvoz, odnosno izvoz ćelija, odnosno tkiva

Član 31

Ako se odgovarajuće ćelije, odnosno tkiva koji su namenjeni transplantaciji radi lečenja, ne mogu obezbediti u Republici Srbiji, može se izvršiti uvoz ćelija ili tkiva u skladu sa ovim zakonom.

Uvoz, odnosno izvoz ćelija, odnosno tkiva vrši ovlašćena zdravstvena ustanova, kao i banke ćelija i tkiva preko ovlašćenog distributera koji mora da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

U postupku uvoza, odnosno izvoza ćelija, odnosno tkiva mora se obezbediti sledivost uvezenih, odnosno izvezenih ćelija, odnosno tkiva od davaoca do primaoca i obrnuto.

U postupku uvoza, odnosno izvoza ćelija, odnosno tkiva moraju se obezbediti i uslovi kvaliteta i bezbednosti distribucije.

Ako se u Republici Srbiji ne mogu obezbediti odgovarajuće ćelije, odnosno tkiva za naučnoistraživačke svrhe, može se izvršiti uvoz ćelija, odnosno tkiva, pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Ministar na predlog Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ćelija, odnosno tkiva ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.

Pored odredaba ovog zakona na uvoz, odnosno izvoz ćelija, odnosno tkiva primenjuju se propisi kojima se uređuje spoljnotrgovinsko poslovanje.

Sledivost ćelija i tkiva

Član 32

Ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi sledivost ćelija i tkiva od davaoca do primaoca i obrnuto.

Sledivost svih ćelija i tkiva obezbeđuje se uvođenjem sistema identifikacije davaoca, primaoca, kao i identifikacije industrijskih proizvoda i svih materijala koji su povezani sa davanjem i primanjem ćelija i tkiva.

Ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva dužna je da čuva sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni kako bi se obezbedila sledivost ćelija, odnosno tkiva u svim fazama postupka uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, karantina, upotrebe, skladištenja, distribucije, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva.

Dokumentaciju iz stava 3. ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove i banke ćelija i tkiva, dužne su da čuvaju najmanje 30 godina posle kliničke upotrebe i mogu se uništiti 12 meseci od isteka navedenog roka.

Dokumentacija iz stava 4. ovog člana čuva se u pismenom i elektronskom obliku.

Bliže uslove u pogledu načina i postupka obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar.

Postupak transplantacije

Član 33

Postupak transplantacije obavlja se u skladu sa najvišim standardima medicinske nauke.

Način i postupak uzimanja i doniranja ćelija, odnosno tkiva sa živog ili umrlog lica, obradu, očuvanje, karantin, upotrebu, distribuciju, odnosno transplantaciju ćelija, odnosno tkiva propisuje ministar.

Sprečavanje rizika prenošenja bolesti, kao i očuvanje kvaliteta ćelija, odnosno tkiva

Član 34

Ovlašćena zdravstvena ustanova, banka ćelija i tkiva, kao i drugo pravno i fizičko lice uključeni u postupak transplantacije dužni su da preduzmu sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zarazne, odnosno bilo koje druge bolesti sa davaoca na primaoca.

Pravno i fizičko lice iz stava 1. ovog člana dužno je da preduzme sve mere, odnosno da izbegne sve radnje koje bi mogle uticati na kvalitet uzetih ćelija, odnosno tkiva.

U postupku uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribucije, odnosno transplantacije pravno i fizičko lice iz stava 1. ovog člana dužno je da postupa tako da se obezbedi maksimalna stabilnost ćelija, odnosno tkiva do momenta presađivanja, kao i da se minimalizuje rizik od kontaminacije u skladu sa standardima medicinske nauke.

Bliže uslove u pogledu načina i postupka sprečavanja rizika prenošenja bolesti u toku rukovanja ćelijama, odnosno tkivima, kao i očuvanja kvaliteta uzetih ćelija, odnosno tkiva, propisuje ministar.

Finansiranje postupka transplantacije

Član 35

Za postupak uzimanja, odnosno doniranja i presađivanja, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa postupkom transplantacije za određenu vrstu ćelija, odnosno tkiva, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle izvršene transplantacije (u daljem tekstu: pravo na

transplantaciju), za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja.

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

Davalac ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao ćeliju, odnosno tkivo za onu vrstu transplantacije koja se kao pravo obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u slučaju ako je uzimanjem ćelija, odnosno tkiva narušeno zdravstveno stanje davaoca, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica davanja ćelija, odnosno tkiva, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad.

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

Praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava

Član 36

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da prati ozbiljne neželjene reakcije i ozbiljne neželjene pojave kod davaoca, odnosno primaoca i da o sumnji na njih bez odlaganja obaveste Upravu za biomedicinu.

Ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidenciju za svakog davaoca, odnosno primaoca ćelija, odnosno tkiva o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama.

Sadržaj obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava, kao i evidencije koje vodi ovlašćena zdravstvena ustanova propisuje ministar.

Na osnovu evidencija iz stava 2. ovoga člana ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da tromesečno, kao i na kraju kalendarske godine Upravi za biomedicinu dostavi analizu podataka o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama za određene vrste ćelija, odnosno tkiva koji su transplantirani sa predlogom mera za sprečavanje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava.

Organizovanje sistema za obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i o ozbiljnim neželjenim pojavama

Član 37

Uprava za biomedicinu organizuje sistem za izveštavanje, istraživanje, registrovanje i prenošenje informacija između zdravstvenih ustanova, banaka ćelija i tkiva i Uprave za biomedicinu, o ozbiljnim neželjenim reakcijama i o ozbiljnim neželjenim pojavama koje mogu da

utiču na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija i koje su posledica uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, karantina, upotrebe i distribucije ćelija i tkiva, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama uočenim tokom ili nakon kliničke primene ćelija, odnosno tkiva.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i banke ćelija i tkiva dužne su da se uključe u sistem izveštavanja, istraživanja, registrovanja i prenošenja informacija o ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i o ozbiljnim neželjenim pojavama koje organizuje Uprava za biomedicinu.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i banke ćelija i tkiva dužne su da međusobno razmenjuju i dostavljaju sve informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama, o ozbiljnim neželjenim pojavama, kao i da te podatke dostavljaju Upravi za biomedicinu, kako bi se omogućila sledivost i obezbedila kontrola kvaliteta i bezbednost ćelija, odnosno tkiva.

Svako pravno lice koje koristi ljudske ćelije, odnosno tkiva i na bilo koji način rukuje ćelijama, odnosno tkivima dužno je da ima utvrđene standardne operativne postupke za tačno, brzo i poverljivo povlačenje svih ćelija, odnosno tkiva, odnosno industrijskog proizvoda u slučaju prijavljenih i evidentiranih ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava.

Uprava za biomedicinu sačinjava godišnji izveštaj o ozbiljnim neželjenim reakcijama i o ozbiljnim neželjenim pojavama koji sa predlogom mera za njihovo sprečavanje dostavlja ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, kao i bankama ćelija i tkiva.

Način i postupak organizovanja sistema za izveštavanje, istraživanje, registrovanje i prenošenje informacija iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

Službena tajna

Član 38

Podaci o davaocu i primaocu ćelija, odnosno tkiva predstavljaju službenu tajnu, koju su dužna da čuvaju sva lica koja učestvuju u postupku transplantacije ćelija, odnosno tkiva i lica kojima su ti podaci dostupni.

Zabrana davanja i korišćenja podataka

Član 39

Davanje ćelija, odnosno tkiva je anonimno, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Zabranjeno je podatke o primaocu dati davaocu, odnosno njegovoj porodici, kao i podatke o davaocu dati primaocu, odnosno njegovoj porodici.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, u slučaju doniranja reproduktivnih ćelija primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja.

Zabranjeno je da lice koje učestvuje u davanju, prijavljivanju, evidentiranju, obradi ili dostavljanju bilo kojih podataka o ličnosti koji se odnose na davaoca i primaoca ćelija, odnosno tkiva, kao i lice koje učestvuje u postupku doniranja, posredovanju, uzimanju i presađivanju

ćelija, odnosno tkiva, daje podatke o ličnosti vezane za davaoca ili primaoca, kao i podatke o licima koja su obaveštena o nameravanoj ili mogućoj transplantaciji, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Svi podaci o ličnosti davaoca i primaoca ćelija, odnosno tkiva, uključujući i genetske podatke koji su dostupni trećim licima, moraju biti anonimni, tako da nije moguće identifikovati davaoca i primaoca.

Radi zaštite podataka iz stava 5. ovog člana svi učesnici u postupku transplantacije dužni su da preduzimaju mere zaštite podataka o ličnosti, kao i mere zaštite od neovlašćenog dodeljivanja podataka, brisanja ili menjanja podataka u bazi podataka koji se vode i u evidencijama, kao i podataka o odlaganju i prenošenju informacija.

Pored zaštite podataka iz stava 6. ovog člana, svi učesnici u postupku transplantacije dužni su da preduzmu mere za sprečavanje nepodudarnosti podataka i neovlašćenog otkrivanja informacija koje se vode u bazi podataka uz istovremeno garantovanje sledivosti doniranja ćelija i tkiva.

Podaci o ličnosti davaoca i primaoca mogu se prikupljati, obrađivati ili koristiti u skladu sa ovim zakonom samo radi transplantacije.

Mogućnost korišćenja podataka

Član 40

Izabranom lekaru davaoca i primaoca ćelija, odnosno tkiva kao i drugom nadležnom lekaru koji u skladu sa zakonom treba da ima uvid u zdravstveno stanje ovih lica, mora se zbog medicinski opravdanih razloga i zaštite zdravlja davaoca ili primaoca ćelija, odnosno tkiva omogućiti uvid u podatke o izvršenoj transplantaciji ćelija i tkiva koji se odnose na zdravstveno stanje tih lica.

Rezultati postupaka transplantacije mogu se koristiti u naučnoistraživačke svrhe.

Prikupljanje, obrada, vođenje i korišćenje podataka o davaocu, odnosno primaocu i medicinska dokumentacija

Član 41

Podaci o davaocu i primaocu prikupljaju se, obrađuju, vode, čuvaju i koriste u skladu sa ovim zakonom i propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Podatke o davaocu, odnosno primaocu prikuplja, obrađuje, vodi, čuva i koristi Uprava za biomedicinu, banka ćelija i tkiva, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćena zdravstvena ustanova i banka ćelija i tkiva prikuplja, obrađuje, čuva i koristi samo one podatke koji su neophodni za deo poslova koji obavlja.

O svim postupcima transplantacije, odnosno o uzimanju, presađivanju, doniranju, saglasnosti primaoca, pristanku davaoca, saglasnosti davaoca, odnosno članova porodice, obradi,

očuvanju, distribuciji, ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama, kao i drugim podacima od značaja za transplantaciju vodi se medicinska dokumentacija u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje medicinska dokumentacija.

Podaci koji se vode o davaocu i primaocu ćelija, medicinska dokumentacija koja se vodi o postupku transplantacije ćelija, odnosno tkiva, kao i način i postupak obrade, vođenja, čuvanja, korišćenja i razmene podataka između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i Uprave za biomedicinu iz st. 2-4. ovog člana, odnosno filijale obaveznog zdravstvenog osiguranja, propisuje ministar.

Zaštita podataka davaoca, odnosno primaoca

Član 42

Uprava za biomedicinu, banka ćelija i tkiva, kao i ovlašćena zdravstvena ustanova dužni su da obezbede zaštitu podataka koji se prikupljaju, obrađuju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništavanje, promena i zloupotreba.

Radi zaštite podataka iz stava 1. ovog člana i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, određeni podaci mogu da se zamene identifikacionim kodom koji davalac, odnosno primalac dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.

Način i postupak zaštite podataka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar.

Rok čuvanja podataka i medicinske dokumentacije

Član 43

Podaci o davaocu i primaocu iz člana 41. ovog zakona, odnosno celokupna medicinska dokumentacija o postupku transplantacije ćelija, odnosno tkiva propisana ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, čuva se najmanje 30 godina u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno banci ćelija i tkiva posle kliničke upotrebe i može se uništiti najkasnije po isteku 12 meseci od isteka navedenog roka.

Zabrana korišćenja i iznošenja podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca

Član 44

Zabranjeno je korišćenje i iznošenje podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ćelija i tkiva u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koje se podaci odnose.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na osnovu pismenog pristanka davaoca, odnosno primaoca podaci o ličnosti davaoca, odnosno primaoca mogu se upotrebljavati u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima informisanja.

Obaveštavanje Uprave za biomedicinu

Član 45

O svakom nameravanom doniranju o kome zdravstvena ustanova ima podatke, izvršenom uzimanju i presađivanju ćelija i tkiva, kao i razmeni ćelija i tkiva radi presađivanja u skladu sa ovim zakonom, ovlašćena zdravstvena ustanova obaveštava upravu za biomedicinu.

Način i postupak obaveštavanja, kao i sadržaj obrasca o obaveštavanju iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Standardne operativne procedure i vodiči dobre prakse

Član 46

Postupak uzimanja, presađivanja, tipizacije, odnosno transplantacije, kao i distribucije ćelija, odnosno tkiva radi lečenja obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama, kao i vodičima dobre prakse.

Standardne operativne procedure i vodiče dobre prakse propisuje ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Promocija dobrovoljnog davalaštva ćelija i tkiva

Član 47

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

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

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

Ministar može da donese rešenje kojim će ovlastiti drugo pravno ili fizičko lice da vrši promociju.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske, zakonske, socijalne, etičke i druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za transplantaciju.

Program promocije donosi ministar.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 6. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

V UZIMANJE ĆELIJA I TKIVA OD ŽIVOG DAVAOCA

Uslovi za uzimanje ćelija i tkiva od živog davaoca

Član 48

Uzimanje ćelija i tkiva od živog davaoca radi transplantacije dozvoljeno je ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) ako nema drugih odgovarajućih ćelija i tkiva koje su dostupne od umrlog lica;
- 2) ako ne postoji alternativni medicinski postupak uporedive efikasnosti za lečenje primaoca;
- 3) ako tim za transplantaciju ovlašćene zdravstvene ustanove da mišljenje da će presađivanjem ćelija i tkiva, doći do izlečenja, odnosno poboljšanja zdravstvenog stanja primaoca;
- 4) ako je dat pismeni pristanak davaoca;
- 5) ako je izvršena procena rizika po zdravlje davaoca.

Procena rizika po zdravlje davaoca

Član 49

Uzimanje ćelija i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je ako je rizik po njegovo zdravlje, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog.

Zabranjeno je uzimanje ćelija i tkiva od živog davaoca ako postoji rizik po život i zdravlje davaoca koji prema medicinskim kriterijumima nije u granicama prihvatljivosti, odnosno ako je rizik po zdravlje živog davaoca u nesrazmeri sa očekivanom koristi za primaoca.

Procenu rizika uzimanja ćelija i tkiva po zdravlje davaoca ceni tim za transplantaciju ćelija, odnosno tkiva ovlašćene zdravstvene ustanove u kojoj se uzimanje ćelija i tkiva obavlja.

Etički odbor zdravstvene ustanove osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita daje prethodnu saglasnost za uzimanje ćelija, odnosno tkiva sa živog davaoca radi presađivanja u telo drugog lica radi lečenja.

Izuzetno od stava 4. ovog člana, za pojedine vrste ćelija, odnosno tkiva, polazeći od standarda medicinske nauke, odnosno specifičnosti uzimanja određenih ćelija, odnosno tkiva, ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu donosi odluku kod kojih vrsta ćelija, odnosno tkiva, nije potrebna prethodna saglasnost etičkog odbora zdravstvene ustanove za uzimanje ćelija, odnosno tkiva zbog presađivanja u telo drugog lica radi lečenja, odnosno radi primene kod ljudi.

Pre uzimanja ćelija i tkiva moraju da se izvrše svi potrebni medicinski postupci u skladu sa standardnim operativnim procedurama i vodičima dobre prakse radi utvrđivanja zdravstvenog stanja davaoca, kao i radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca i sprečavanja prenošenja zaraznih i drugih bolesti.

Pismeni pristanak živog davaoca

Član 50

Uzimanje ćelija i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je pod uslovom da je živi davalac dao pismeni pristanak koji je izraz njegove slobodne volje.

Pismeni pristanak daje se samo na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenih ćelija, odnosno tkiva.

Pismeni pristanak daje se za određenog primaoca.

Uzimanje ćelija, odnosno tkiva od maloletnog živog davaoca vrši se u skladu sa članom 51. ovog zakona.

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

Sadržaj obrasca izjave o pristanku živog davaoca propisuje ministar.

Lica koja mogu biti davaoci ćelija i tkiva

Član 51

Davalac ćelija, odnosno tkiva može biti lice koje je starije od 18 godina života, pod uslovom da ima potpunu poslovnu sposobnost, odnosno sposobnost za rasuđivanje i donošenje odluka.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac regenerativnih tkiva, može biti i lice koje je mlađe od 18 godina života, odnosno lice kome je sudskom odlukom delimično oduzeta poslovna sposobnost, ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) da ne postoji odgovarajući davalac koji je dao pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom;
- 2) da je primalac tkiva roditelj, brat ili sestra davaoca;
- 3) da se davanje tkiva obavlja radi spašavanja života primaoca;
- 4) da je pribavljena pismena saglasnost za uzimanje regenerativnog tkiva od zakonskog zastupnika, odnosno staratelja davaoca maloletnog lica, odnosno delimično poslovno sposobnog lica;
- 5) da se davalac ne protivi davanju regenerativnog tkiva, odnosno da je takvo lice starije od 15 godina života dalo pismeni pristanak za davanje regenerativnog tkiva radi lečenja lica iz tačke 2) ovog stava.

Etički odbor zdravstvene ustanove osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita daje saglasnost za uzimanje tkiva u slučaju iz stava 2. ovog člana.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, od maloletnih lica dozvoljeno je:

- 1) uzimanje i čuvanje krvotvornih matičnih ćelija prikupljenih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog deteta koje se mogu upotrebljavati za presađivanje, odnosno korišćenje kod srodnika i nesrodnih lica živorođenog deteta;
- 2) uzimanje onih ćelija za čije je uzimanje na osnovu standarda medicinske nauke utvrđen minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

U slučaju iz stava 4. tačka 1) ovog člana, za uzimanje i čuvanje krvotvornih matičnih ćelija potreban je pismeni pristanak majke, odnosno oba roditelja, odnosno staratelja ako je neko od ovih lica pod starateljstvom, ili kolizijskog staratelja, ako organ starateljstva oceni da postoje suprotni interesi deteta i njegovih zakonskih zastupnika.

U slučaju iz stava 4. tačka 2) ovog člana, ćelije se mogu uzeti pod uslovom propisanim u stavu 2. tačka 5) ovog člana.

Postupak prikupljanja, čuvanja i upotrebe ćelija iz stava 4. ovog člana propisuje ministar.

Davalac reproduktivnih ćelija može da bude lice koje je određeno zakonom kojim se uređuje lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja.

Pravo na nepristrasno informisanje davaoca ćelija, odnosno tkiva radi davanja pismenog pristanka

Član 52

Radi davanja pismenog pristanka iz člana 50. ovog zakona zdravstveni radnik koji ne učestvuje u postupku uzimanja, presađivanja, odnosno upotrebe ćelija, odnosno tkiva, koji nije izabrani lekar primaoca, a koji ima odgovarajuće iskustvo u proceni rizika po život i zdravlje davaoca, dužan je da pre davanja pismenog pristanka, davaoca upozna sa njegovim pravima u skladu sa ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrasan savet u pogledu rizika po život i zdravlje, kao i sa tokom medicinskog postupka, verovatnoćom uspeha i uobičajenim rizicima, s tim da date informacije ne smeju biti sugestivne.

Informacije koje daje zdravstveni radnik moraju se dati u prisustvu drugog zdravstvenog radnika.

Dokument o informisanju sa podacima iz stava 1. ovog člana sačinjava se u pismenoj formi.

Sastavni deo dokumenta iz stava 3. ovog člana je i pismeni pristanak, odnosno povlačenje pismenog pristanka koji potpisuje davalac ćelija, odnosno tkiva, kao i prisutni zdravstveni radnik.

Sadržaj obrasca dokumenta iz stava 3. ovog člana, propisuje ministar.

Informisanje davaoca ćelija, odnosno tkiva o postupku transplantacije

Član 53

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku uzimanja ćelija, odnosno tkiva dužan je da posle davanja pismenog pristanka iz člana 50. ovog zakona, davaoca u potpunosti informiše o postupku i načinu uzimanja ćelija, odnosno tkiva, mogućim direktnim i indirektnim posledicama po njegovo zdravlje koje mogu nastati uzimanjem ćelija, odnosno tkiva, kao i o očekivanom ishodu transplantacije i ostalim bitnim okolnostima, kao i sve druge informacije po zahtevu davaoca ćelija, odnosno tkiva.

Povlačenje pismenog pristanka

Član 54

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbedi da davalac ćelija, odnosno tkiva može da povuče pismeni pristanak iz člana 50. ovog zakona, a najkasnije do momenta početka njegove pripreme za postupak uzimanja ćelija, odnosno tkiva radi presađivanja, odnosno upotrebe kod drugog lica, odnosno do momenta početka pripreme pacijenta za postupak transplantacije ćelija, odnosno tkiva.

Izjava o povlačenju pristanka daje se u pismenoj formi, po postupku propisanom ovim zakonom za davanje pristanka.

VI UZIMANJE TKIVA OD UMRLOG LICA

Utvrđivanje smrti

Član 55

Uzimanje tkiva od umrlog lica zbog presađivanja drugom licu radi lečenja može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja moždane smrti na osnovu medicinskih kriterijuma, u skladu sa zakonom.

Način i postupak dijagnostikovanja i utvrđivanja moždane smrti utvrđuje se u skladu zakonom kojim se uređuje transplantacija organa, kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje tog zakona.

Pismeni pristanak za uzimanje tkiva

Član 56

Sa umrlog lica dozvoljeno je uzimanje tkiva zbog presađivanja, odnosno upotrebe kod drugog lica radi lečenja ukoliko je punoletni davalac pre smrti postupio na jedan od sledećih načina, i to:

1) dao i lično potpisao pismeni pristanak za davanje tkiva u slučaju smrti u prisustvu najmanje jednog nezavisnog svedoka koji potvrđuje verodostojnost potpisa i slobodno izraženu volju davaoca;

2) dao nalog drugom licu da u njegovo ime potpiše pismeni pristanak za davanje tkiva u slučaju smrti uz sopstveno prisustvo potpisivanju pristanka i u prisustvu najmanje jednog nezavisnog svedoka koji potvrđuje verodostojnost potpisa i slobodno izražene volje davaoca.

Na osnovu pismenog pristanka iz stava 1. ovog člana davaocu se mogu u slučaju smrti uzeti tkiva posle prethodnog obaveštenja članova porodice o donaciji tkiva, izuzev ukoliko se članovi porodice tome izričito usmeno, odnosno pismeno usprotive uz navođenje jasnih i neospornih činjenica iz kojih se može nedvosmisleno zaključiti da je umrlo lice za života promenilo stav o davanju tkiva.

Sa umrlog lica mogu se uzeti tkiva samo ako postupak uzimanja tkiva ne ometa sprovođenje sudskog postupka, odnosno obdukciju umrlog lica.

Davanje pismenog pristanka

Član 57

Izjava o pristanku iz člana 56. ovog zakona može se dati:

- 1) zdravstvenom radniku koji je izabrani lekar davaoca;
- 2) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja u postupku izdavanja, odnosno overavanja zdravstvene knjižice, odnosno druge zdravstvene isprave kojom se utvrđuje svojstvo osiguranika (u daljem tekstu: zdravstvena knjižica);
- 3) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u Upravi za biomedicinu;
- 4) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije.

Izjava o pristanku iz stava 1. ovog člana daje se u pismenoj formi na obrascu koji propisuje ministar.

Pismeni pristanak iz stava 1. ovog člana dat na propisanom obrascu čuva se 30 godina od dana smrti tog lica u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno u Upravi za biomedicinu, na način i po postupku propisanom ovim zakonom za medicinsku evidenciju.

Evidentiranje pismenog pristanka

Član 58

Pismeni pristanak iz člana 56. ovog zakona obavezno se evidentira u zdravstvenu knjižicu.

Izabrani lekar, kao i drugo ovlašćeno lice iz člana 55. ovog zakona dužni su da, pre davanja pismenog pristanka, svako zainteresovano lice upoznaju sa značajem transplantacije tkiva radi lečenja i da tom licu daju potpune informacije koje ne smeju biti sugestivne i koje su zasnovane na medicinskim dokazima o mogućnosti davanja tkiva u slučaju moždane smrti, uslovima za davanje, odnosno za uzimanje tkiva u slučaju moždane smrti u skladu sa ovim zakonom.

Posle davanja informacija iz stava 2. ovog člana licu koje je zainteresovano da postane davalac tkiva potrebno je ostaviti razumno vreme da donese odluku o davanju pismenog pristanka.

Zabrana uzimanja tkiva

Član 59

Svako punoletno i poslovno sposobno lice može izričito zabraniti uzimanje svojih tkiva u slučaju moždane smrti.

Izjava o zabrani uzimanja tkiva daje se u pismenoj formi zdravstvenom radniku, odnosno ovlašćenom licu iz člana 57. stav 1. ovog zakona.

Obrazac izjave o zabrani uzimanja tkiva propisuje ministar.

Pismena izjava o zabrani uzimanja tkiva iz stava 2. ovog člana čuva se 12 meseci od dana smrti tog lica u zdravstvenoj ustanovi, odnosno filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno u Upravi za biomedicinu, na način i po postupku propisanim ovim zakonom za medicinsku evidenciju.

Zabrana uzimanja tkiva evidentira se u zdravstvenu knjižicu.

Izdavanje donatorske kartice

Član 60

Na osnovu datog i evidentiranog pismenog pristanka u skladu sa ovim zakonom, ustanova, organ ili organizacija koje je ovlastio ministar izdaju davaocu donatorsku karticu.

Način i postupak davanja izjave o pristanku i evidentiranje pismenog pristanka u zdravstvenu knjižicu, odnosno o zabrani uzimanja tkiva, vođenje evidencije o izjavama o pristanku, odnosno zabrani uzimanja tkiva, zaštite podataka o davaocu, obrazac donatorske kartice, kao i uslove koje treba da ispunjava ustanova, organ, odnosno organizacija koji daju donatorsku karticu, propisuje ministar.

Uzimanje tkiva od lica koje nije dalo pismeni pristanak

Član 61

Sa umrlog lica koje je državljanin Republike Srbije i koje ima stalno prebivalište u Republici Srbiji, mogu se uzimati tkiva zbog presađivanja drugom licu radi lečenja i u slučaju kada to lice nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, ako to lice za života nije izričito, pismeno ili usmeno, zabranilo uzimanje tkiva, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 1. ovog člana za uzimanje tkiva potrebna je pismena saglasnost članova porodice umrlog lica.

Ako umrlo lice nema žive članove porodice, odnosno ako oni nisu dostupni u razumnom vremenu, koje ne ugrožava uzimanje i transplantaciju tkiva, a dostupno je drugo blisko lice sa kojim je umrlo bio u prisnom ličnom odnosu koji je svima očigledan najmanje poslednje dve godine pre smrti lica, za uzimanje tkiva dovoljna je saglasnost tog bliskog lica.

Informisanje i davanje saglasnosti člana porodice lica koje nije dalo pismeni pristanak

Član 62

Lice koje je ovlastio direktor zdravstvene ustanove dužno je da informiše jednog od članova porodice umrlog lica o pravu da se sa uzimanjem tkiva saglasi ili odbije davanje saglasnosti.

Ovlašćeno lice iz zdravstvene ustanove dužno je da informiše jednog od članova porodice umrlog lica o pravu da se sa uzimanjem tkiva saglasi ili o pravu da odbije davanje saglasnosti.

Članovima porodice umrlog lica potrebno je dati razumno vreme da donesu odluku, odnosno ono vreme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja tkiva, radi presađivanja, odnosno upotrebu u telu drugog lica.

Ranije data saglasnost člana porodice umrlog lica može se povući do momenta pripreme pacijenta za transplantaciju tkiva o čemu se obaveštava nadležni zdravstveni radnik.

Član porodice može dati saglasnost samo u slučaju ako je u poslednje dve godine pre smrti umrlog lica bio lično u kontaktu sa umrlim licem.

Ukoliko postoji više članova porodice istog stepena srodstva, dovoljno je da samo jedan od njih da saglasnost, s tim da ako član porodice koji je bliži po stepenu srodstva nije dostupan u razumnom vremenu, koje ne ugrožava uzimanje i transplantaciju tkiva, dozvoljeno je da saglasnost da član porodice sledeći po stepenu srodstva koji je dostupan.

Ako umrlo lice nema žive članove porodice, odnosno ako oni nisu dostupni u razumnom vremenu koje ne ugrožava uzimanje i transplantaciju tkiva, a dostupno je drugo blisko lice iz člana 61. stav 3. ovog zakona, na davanje saglasnosti tog lica primenjuju se odredbe st. 1-5. ovog člana.

Izjavu o davanju saglasnosti, o odbijanju davanja saglasnosti ili o povlačenju saglasnosti član porodice, odnosno drugo blisko lice iz stava 6. ovog člana daju na obrascu koji propisuje ministar.

Uzimanje tkiva od umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije

Član 63

Sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije i koje nema stalno prebivalište u Republici Srbiji i koje nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, mogu se uzimati tkiva zbog presađivanja, odnosno upotrebe kod drugog lica radi lečenja samo uz pismenu saglasnost člana porodice.

Informisanje i davanje saglasnosti članova porodice, odnosno drugog bliskog lica, za umrlo lice koje nije državljanin Republike Srbije i nema stalno prebivalište u Republici Srbiji a koje nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, obavlja se u skladu sa članom 62. ovog zakona.

Uzimanje tkiva od maloletnog lica, odnosno od lica koje nema poslovnu sposobnost

Član 64

Sa umrlog maloletnog lica, odnosno od lica koje nema potpunu poslovnu sposobnost, kao i od punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva zbog presađivanja, odnosno upotrebe kod drugog lica radi lečenja pod uslovima i na način propisan u čl. 61. i 62. ovog zakona.

Pribavljanje pristanka, odnosno saglasnosti kao i drugih podataka pre započinjanja postupka uzimanja tkiva

Član 65

Ovlašćeni zdravstveni radnik može da započne postupak uzimanja tkiva od umrlog lica, ako:

1) raspolaže dokazom o pismenom pristanku umrlog lica, odnosno donatorskom karticom, odnosno u razgovoru sa članovima porodice ili drugim bliskim licem proveri da umrlo lice za života nije promenilo odluku o pristanku za donaciju tkiva o čemu zdravstveni radnik sačinjava službenu belešku u medicinskoj dokumentaciji, odnosno ako pribavi podatke o evidenciji umrlog lica u Jedinstvenom republičkom registru davalaca;

2) ne raspolaže dokazom o pismenom pristanku umrlog lica, odnosno donatorskom karticom, odnosno ako ne postoji dokaz o evidentiranju pismenog pristanka umrlog lica u Jedinstvenom republičkom registru davalaca pod uslovom da je član porodice umrlog lica, odnosno drugo blisko lice dalo saglasnost u skladu sa ovim zakonom.

Pravo na pijetet

Član 66

Pri uzimanju tkiva svi učesnici ovog postupka dužni su da telo umrlog davaoca tretiraju sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i članova porodice umrlog, kao i da preduzmu sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca.

VII BANKE ĆELIJA I TKIVA

Osnivanje banke ćelija i tkiva

Član 67

Radi dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribuiranja ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi osnivaju se banke ćelija i tkiva.

Banka iz stava 1. ovog člana može se osnovati kao javna ili privatna banka ćelija i tkiva.

Banka ćelija i tkiva može se osnovati kao samostalno pravno lice ili kao deo ovlašćene zdravstvene ustanove, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

U javnoj banci mogu se uzimati i čuvati ćelije, odnosno tkiva koje se daju i čuvaju za članove porodice radi lečenja kada je to medicinski opravdano i ako ne postoji drugi način lečenja osim upotrebe ćelija i tkiva članova porodice.

Banka ćelija i tkiva koja je osnovana kao javna banka obavlja poslove za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom, kao nedobitne usluge.

Privatna banka može obavljati poslove za koje je dobila dozvolu kao dobitne usluge.

Sredstva za osnivanje i rad banke ćelija i tkiva obezbeđuje osnivač.

U javnu banku ćelija, odnosno tkiva mogu da daju sva lica, kao i da sva lica kojima je to potrebno, koriste date ćelije, odnosno tkiva pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Uslove, način i postupak doniranja i korišćenja ćelija, odnosno tkiva u javnoj banci ćelija i tkiva propisuje ministar.

Izdavanje dozvole za banku ćelija i tkiva

Član 68

Na osnovu zahteva ovlašćene zdravstvene ustanove ili drugog pravnog lica ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova banke ćelija i tkiva, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Ministar donosi rešenje o izdavanju dozvole iz stava 1. ovog člana na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza nadležnog inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova banke ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom.

Dozvolom se utvrđuje delatnost banke ćelija i tkiva koja se ne može menjati bez promene rešenja o izdavanju dozvole iz stava 3. ovog člana.

Dozvola se izdaje na rok od pet godina i može se obnoviti pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Uslove za izdavanje i obnavljanje dozvole za javne ili privatne banke u pogledu prostora, opreme i kadra, način i postupak prijema ćelija i tkiva, evidencije koje vodi banka ćelija i tkiva, uslove za uvođenje sistema kvaliteta, izbor, ocenjivanje i dobijanje ćelija i tkiva, kao i kriterijume i postupak za izbor davalaca ćelija i tkiva, i njihov prijem u banci ćelija i tkiva, vrste laboratorijskih testiranja davalaca ćelija i tkiva, kao i postupak izbora ćelija i tkiva, obradu, skladištenje, obeležavanje, dokumentovanje i ambalažu ćelija i tkiva, postupak identifikacije, distribuiranje ćelija i tkiva, odnos između banke ćelija i tkiva i trećih lica, visinu troškova za izdavanje dozvole, kao i druga pitanja od značaja za osnivanje i rad banke ćelija i tkiva propisuje ministar.

Obnova dozvole

Član 69

Banka ćelija i tkiva koja je u skladu sa ovim zakonom dobila dozvolu može podneti zahtev za obnovu dozvole najkasnije 90 dana pre isteka roka iz rešenja o izdavanju dozvole u skladu sa ovim zakonom.

Zahtev za obnovu dozvole podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Ministar donosi rešenje o obnavljanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza nadležnog inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova banke ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom.

Oduzimanje dozvole za banku ćelija i tkiva

Član 70

Ministar može da oduzme dozvolu iz člana 68. ovog zakona i pre isteka roka od pet godina, odnosno istekom tog roka ako banka ćelija i tkiva:

1) prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona za obavljanje poslova banke ćelija i tkiva;

2) ako ne obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribuiranja ljudskih ćelija i tkiva, praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i kvalitet rada, odnosno kvalitet ćelija i tkiva, na način i po postupku propisanom ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno u skladu sa standardnim operativnim procedurama.

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza nadležnog inspektora kojim je konstatovano da je banka ćelija i tkiva prestala da ispunjava uslove za obavljanje poslova banke ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom.

Donošenje rešenja o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 71

Ministar donosi rešenje o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole iz čl. 68-70. ovog zakona.

Rešenje iz stava 1. ovog člana ministar donosi na osnovu ovog zakona i zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz čl. 68. i 69. ovog zakona donosi se u roku od 90 dana od dana podnošenja zahteva.

Rešenje iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Inspeksijski nadzor nad bankom ćelija i tkiva

Član 72

Inspeksijski nadzor nad bankom ćelija i tkiva vrši se kontinuirano, a najmanje jednom u dve godine.

Inspeksijski nadzor nad bankom ćelija i tkiva vrši Ministarstvo preko inspektora ovlašćenih za nadzor nad upotrebom i rukovanjem ćelija i tkiva (u daljem tekstu: inspektor).

U vršenju inspekcijuskog nadzora inspektor je ovlašćen da:

- 1) utvrđuje, odnosno nadzire ispunjenost uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno pregleda prostorije, opremu i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove u banci ćelija i tkiva;
- 2) nadzire postupak dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva koji obavlja banka ćelija i tkiva;
- 3) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na dobijanje, testiranje, obradu, očuvanje, karantin, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva;
- 4) sasluša i uzme izjavu od odgovornog lica u banci ćelija i tkiva, kao i drugih lica u banci ćelija i tkiva;
- 5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u postupku dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;
- 6) naloži izvršenje propisanih mera banci ćelija i tkiva u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;
- 7) privremeno zabrani obavljanje poslova banke ćelija i tkiva ako nisu otklonjene utvrđene nepravilnosti i nedostaci, odnosno ako nije izvršena naložena mera;
- 8) naredi zabranu upotrebe određenih ćelija, odnosno tkiva ukoliko su uzeti u suprotnosti sa ovim zakonom;
- 9) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Na nadzor banke ćelija i tkiva shodno se primenjuju odredbe čl. 91-95. ovog zakona.

Evidencije koje vodi banka ćelija i tkiva i obaveza izveštavanja

Član 73

Banke ćelija i tkiva vode evidenciju o davaocima ćelija i tkiva, o vrstama i količinama ćelija i tkiva koji su dobijeni, testirani, očuvani, obrađeni, uskladišteni, distribuirani ili na drugi način otuđeni, kao i o poreklu i odredištu ćelija i tkiva namenjenih primeni kod ljudi.

Banke ćelija i tkiva dužne su da Upravi za biomedicinu dostavljaju tromesečni i godišnji izveštaj o poslovima na osnovu evidencije iz stava 1. ovog člana.

Registar banki, ćelija i tkiva

Član 74

Uprava za biomedicinu vodi registar banki ćelija i tkiva u koji se unose podaci o banci ćelija i tkiva, osnivaču, identifikacioni broj banke ćelija i tkiva, delatnost banke ćelija i tkiva, odgovorno lice u banci ćelija i tkiva, kao i drugi potrebni podaci.

Upravljanje sistemom kvaliteta

Član 75

Banka ćelija i tkiva dužna je da uvede i ažurira sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse.

U upravljanju sistemom kvaliteta banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi najmanje sledeću dokumentaciju:

- 1) standardne operativne procedure;
- 2) smernice;
- 3) priručnike za obuku i referentne priručnike;
- 4) obrasce za izveštavanje;
- 5) evidencije o davaocima;
- 6) podatke o krajnjem odredištu tkiva ili ćelija;
- 7) druge podatke za obezbeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta.

Radi obezbeđivanja sistema kvaliteta i sledivosti banka ćelija i tkiva dužna je da čuva podatke u roku propisanom ovim zakonom.

Odgovorno lice za upravljanje sistemom kvaliteta

Član 76

Svaka banka ćelija i tkiva dužna je da ima odgovorno lice za upravljanje sistemom kvaliteta koje ispunjava najmanje sledeće uslove, i to:

- 1) završen medicinski fakultet sa odgovarajućom specijalizacijom ili drugi odgovarajući fakultet na kome se stiču znanja iz oblasti medicine ili biologije sa odgovarajućim specijalizacijama za oblast ćelija i tkiva, odnosno posebnim stručnim znanjem za oblast ćelija i tkiva;
- 2) najmanje pet godina iskustva u oblasti rada sa ćelijama i tkivima.

Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana dužno je da:

- 1) upravlja sistemom kvaliteta u banci ćelija i tkiva u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona;

- 2) obezbeđuje da se postupak dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, pakovanja, skladištenja i distribucije ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi u banci ćelija i tkiva obavlja u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) dostavlja podatke, izveštaje i evidencije Upravi za biomedicinu, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) prikuplja, analizira i prosleđuje, odnosno dostavlja sve informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;
- 5) obavlja poslove u vezi sa ocenjivanjem i izborom davaoca u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 6) kontroliše stručni rad i obuku zaposlenih u banci ćelija i tkiva na poslovima doniranja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, pakovanja, skladištenja i distribucije ćelija i tkiva;
- 7) obezbeđuje sprovođenje sporazuma između banke ćelija i tkiva sa trećim licima, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 8) obavlja i druge poslove u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zaposleni u banci ćelija i tkiva

Član 77

Lica zaposlena u banci ćelija i tkiva koja obavljaju poslove u vezi sa doniranjem, dobijanjem, testiranjem, obradom, pakovanjem, skladištenjem i distribuiranjem ćelija i tkiva moraju biti lica sa završenim medicinskim, odnosno drugim odgovarajućim fakultetom, i sa znanjima iz oblasti ćelija i tkiva.

Pored lica zaposlenih iz stava 1. ovog člana u banci ćelija i tkiva mogu biti zaposlena i druga lica koja obavljaju poslove iz nadležnosti banke ćelija i tkiva.

Lica iz st. 1. i 2. ovog člana dužna su da se stalno stručno usavršavaju za oblast doniranja, dobijanja, testiranja, obrade, pakovanja, skladištenja i distribuiranja ljudskih ćelija i tkiva.

Izbor, ocenjivanje i dobijanje ćelija i tkiva

Član 78

Izbor, ocenjivanje i dobijanje ćelija i tkiva vrši se u skladu sa kriterijumima i postupkom za izbor davaoca ćelija i tkiva i njihovim prijemom u banci.

Prijem ćelija i tkiva

Član 79

Banka ćelija i tkiva dužna je da izvrši laboratorijsko testiranje davalaca ćelija i tkiva, kao i da izbor i prihvatanje ćelija i tkiva vrši u skladu sa utvrđenim postupcima dobijanja ćelija i tkiva i njihovim prijemom u banku ćelija i tkiva.

Banka ćelija i tkiva potvrđuje i evidentira činjenicu da je ambalaža primljene ljudske ćelije i tkiva u skladu sa postupkom dobijanja ćelija i tkiva i njihovim prijemom u banku.

Sve ćelije i tkiva koji nisu u skladu sa zahtevima iz stava 1. ovog člana, banka ćelija i tkiva je dužna da odbije.

O prihvatanju ili odbijanju ćelija i tkiva banka ćelija i tkiva dužna je da vodi dokumentaciju.

Banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi da ćelije i tkiva budu pravilno identifikovani na taj način što se svakoj isporuci ili šarži ćelija i tkiva dodeljuje identifikacioni kod u skladu sa ovim zakonom.

Ćelije i tkiva drže se u banci ćelija i tkiva u karantinu do ispunjavanja uslova za izbor, ocenjivanje i dobijanje iz člana 78. ovog zakona.

Obrada ćelija i tkiva

Član 80

Banka ćelija i tkiva dužna je da utvrdi standardne operativne postupke za svaki proces obrade ćelija i tkiva kojim se obezbeđuje kvalitet i bezbednost ćelija i tkiva.

Banka ćelija i tkiva dužna je da standardne operativne postupke iz stava 1. ovog člana da na uvid nadležnom inspektoru u postupku vršenja inspekcijuskog nadzora, a, po zahtevu, da ih dostavi i Upravi za biomedicinu.

Banka ćelija i tkiva obezbeđuje da se svi postupci obrade ćelija i tkiva obavljaju u kontrolisanim uslovima.

Za svaku izmenu procesa obrade ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana banka ćelija i tkiva mora da ima standardne operativne postupke kojima se obezbeđuje kvalitet i bezbednost ćelija i tkiva.

Standardni operativni postupci iz st. 1. i 2. ovog člana odnose se na obradu ćelija i tkiva, validaciju i kontrolu opreme, prostora i procesa rada, kao i na rukovanje odbačenim ćelijama i tkivima kako bi se sprečila kontaminacija drugih ćelija i tkiva, opreme za obradu ili zaposlenih lica.

Uslovi skladištenja ćelija i tkiva

Član 81

Banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi da svi postupci u vezi sa skladištenjem ćelija i tkiva budu dokumentovani, kao i da se obavljaju u skladu sa standardnim operativnim postupcima.

Banka ćelija i tkiva obezbeđuje da se svi postupci skladištenja obavljaju u kontrolisanim uslovima.

Banka ćelija i tkiva dužna je da primenjuje sve postupke kontrole ambalaže i skladišnih prostora kako bi se sprečile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionisanje ili integritet ćelija i tkiva, odnosno na kvalitet ćelija i tkiva.

Obrađene ćelije i tkiva ne smeju se distribuirati dok se ne ispune uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju prestanka rada banke ćelija i tkiva iz bilo kojih razloga, banka ćelija i tkiva dužna je da uskladištene ćelije i tkiva prebaci u drugu banku ćelija i tkiva, odnosno u drugu nadležnu zdravstvenu ustanovu, koje imaju dozvolu za obavljanje poslova upotrebe i rukovanja ćelijama i tkivima.

Obeležavanje, dokumentovanje i ambalaža

Član 82

Banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi da se postupak dobijanja ćelija i tkiva i njihov prijem u banku obeleži na odgovarajući način, kao i da o tome postoji odgovarajuća dokumentacija.

Banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi odgovarajuću ambalažu za ćelije i tkiva.

Identifikacija ćelija, odnosno tkiva

Član 83

Svaki uzorak ćelija i tkiva mora biti identifikovan posebnom oznakom koja sadrži informacije o postupku dobijanja ćelija i tkiva i njihovoj prijavi u banci ćelija i tkiva, kao i podacima o uzimanju, davanju, obradi, očuvanju, karantinu, skladištenju, distribuciji, odnosno transplantaciji ćelija i tkiva.

Banka ćelija i tkiva dužna je da dodeli jedinstven identifikacioni kod svakom uzorku ćelija, odnosno tkivu koji se donira u banci ćelija i tkiva, osim u slučaju doniranja reproduktivnih ćelija između supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kako bi se omogućila pravilna identifikacija davaoca i sledivost doniranih ćelija i tkiva, kao i kako bi se dostavile informacije o najvažnijim osobinama i svojstvima ćelija i tkiva.

Jedinstven identifikacioni kod iz stava 2. ovog člana sadrži najmanje sledeće podatke:

- 1) identifikaciju doniranja sa jedinstvenim identifikacionim brojem i identifikacijom banke ćelija i tkiva;
- 2) identifikaciju industrijskog proizvoda sa bar kodom proizvoda (osnovna nomenklatura), broj podskupa lota (ako se primenjuje) i roka važenja.

Sadržaj jedinstvenog identifikacionog koda iz stava 2. ovog člana, radi razmene ćelija i tkiva, odnosno radi uvoza i izvoza, može se uskladiti sa prihvaćenim kodnim sistemom zemalja Evropske unije sa kojima se taj postupak obavlja.

Distribucija

Član 84

Banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi kvalitet i bezbednost ćelija i tkiva u toku distribucije.

Odnos između banke ćelija i tkiva i trećih lica

Član 85

Banka ćelija i tkiva zaključuje pismene ugovore sa trećim licima za obavljanje svih poslova koji utiču na kvalitet i bezbednost ćelija i tkiva, a koji se obrađuju u saradnji sa trećim licima, posebno u sledećim slučajevima:

- 1) kada banka ćelija i tkiva jednu od faza u obradi ćelija i tkiva poveri trećem licu;
- 2) kada treće lice isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbeđivanje kvaliteta i bezbednosti ćelija i tkiva, uključujući i njihovo distribuiranje;
- 3) kada banka ćelija i tkiva pruža usluge drugoj banci ćelija i tkiva;
- 4) kada banka ćelija i tkiva distribuira ćelije i tkiva koje je obradilo treće lice.

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

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

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

Banka ćelija i tkiva dužna je da na zahtev Ministarstva, odnosno Uprave za biomedicinu dostavi kopije ugovora sa trećim licima iz stava 1. ovog člana.

VIII NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Dozvola za sprovođenje naučnoistraživačkog rada

Član 86

Ministar izdaje dozvolu za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugom pravnom licu, koji ispunjavaju uslove propisane

zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada, odnosno glavnom istraživaču na osnovu mišljenja Uprave za biomedicinu.

Zdravstvena ustanova, odnosno drugo pravno lice iz stava 1. ovog člana mora da ima glavnog istraživača odgovornog za sprovođenje naučnoistraživačkog rada.

Glavni istraživač iz stava 1. ovog člana kome je izdata dozvola za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima mora da ima zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno drugim pravnim licem, koji ispunjavaju uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada kako bi se sprovodio postupak naučnoistraživačkog rada na osnovu dozvole iz stava 1. ovog člana.

Glavni istraživač mora da ispunjava uslove u pogledu naučnog zvanja u skladu sa zakonom.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se za tačno utvrđenu vrstu, postupak i vreme trajanja naučnoistraživačkog rada.

Uprava za biomedicinu prati sprovođenje naučnoistraživačkog rada iz stava 1. ovog člana i o tome podnosi izveštaj ministru najmanje jednom godišnje.

Ministar može oduzeti dozvolu iz stava 1. ovog člana i pre isteka roka za koji je dozvola izdata, ukoliko na osnovu izveštaja Uprave za biomedicinu, utvrdi da je sprovođenje naučnoistraživačkog rada u suprotnosti sa izdatom dozvolom, odnosno da je u suprotnosti sa pravilima medicinske nauke i profesionalne etike.

Ministar može da produži rok iz stava 3. ovog člana za koji je dozvola izdata.

Ministar donosi rešenje o izdavanju dozvole za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima u roku od 90 dana od dana podnošenja zahteva.

U postupku donošenja rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 9. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Dozvola za uvođenje novih zdravstvenih tehnologija u postupku lečenja primenom ćelija, odnosno tkiva

Član 87

Pod novim zdravstvenim tehnologijama u postupku lečenja primenom ćelija, odnosno tkiva podrazumeva se uvođenje novih zdravstvenih metoda i postupaka koji se nisu primenjivali u Republici Srbiji, odnosno u određenoj zdravstvenoj ustanovi, koji se mogu koristiti radi unapređivanja zdravlja ljudi primenom ćelija i tkiva, odnosno ćelijske terapije, koja obuhvata bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinske procedure, kao i uslove za pružanje zdravstvene zaštite.

Ministar izdaje dozvolu za uvođenje i korišćenje novih zdravstvenih tehnologija iz stava 1. ovog člana na osnovu predloga Uprave za biomedicinu.

Radi pripreme predloga za izdavanje dozvole iz stava 2. ovog člana Uprava za biomedicinu pribavlja mišljenje o novim zdravstvenim tehnologijama iz stava 1. ovog člana od eksperata Uprave za biomedicinu sa liste eksperata formirane u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa.

Ovlašćena zdravstvena ustanova podnosi Upravi za biomedicinu zahtev za izdavanje dozvole za uvođenje i korišćenje novih zdravstvenih tehnologija iz stava 1. ovog člana.

Ministar donosi rešenje o izdavanju dozvole iz stava 2. ovog člana.

Rešenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Na uvođenje novih zdravstvenih tehnologija iz stava 1. ovog člana ne primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a koje se odnose na procenu zdravstvenih tehnologija.

Mogućnost obavljanja naučnoistraživačkog rada

Član 88

Naučnoistraživački rad na ćelijama i tkivima dozvoljen je isključivo radi očuvanja i poboljšanja čovekovog zdravlja.

Na ćelijama i tkivima dozvoljen je naučnoistraživački rad ako se istraživanjem na životinjama ili na neki drugi način ne bi postigli traženi rezultati.

Prilikom naučnoistraživačkog rada moraju se poštovati savremeni standardi medicinske nauke, kao i medicinske etike.

Dozvoljen je naučnoistraživački rad na krvotvornim ćelijama periferne krvi, krvi iz placente, matičnim ćelijama iz koštane srži, reproduktivnim ćelijama, tkivima i ćelijama fetusa i matičnim ćelijama odraslih organizama i embriona koji ne ispunjavaju uslove i kriterijume za upotrebu radi lečenja, odnosno koji nisu dovoljni za postupak lečenja, odnosno koji nisu potrebni za postupak lečenja određenog pacijenta.

Za obavljanje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima iz stava 4. ovog člana potreban je pismeni pristanak lica od koga se ćelije i tkiva uzimaju, odnosno dobijaju.

Glavni istraživač, pored druge dokumentacije koja je potrebna za davanje dozvole za naučnoistraživački rad, Upravi za biomedicinu dostavlja i kopiju pismenog pristanka iz stava 5. ovog člana.

Obrazac izjave o pristanku iz stava 5. ovog člana propisuje ministar.

Izjava o pristanku iz stava 5. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj su uzete ćelije, odnosno tkiva 30 godina od dana davanja izjave.

IX NADLEŽNOST UPRAVE ZA BIOMEDICINU

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na transplantaciju ćelija i tkiva

Član 89

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na transplantaciju ćelija i tkiva jesu:

- 1) koordiniranje rada zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu iz člana 10. ovog zakona i predlaže mere za unapređivanje kvaliteta rada zdravstvene ustanove koje obavlja poslove transplantacije ćelija i tkiva;
- 2) obavljanje poslova kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) obezbeđivanje i koordiniranje distribucije i razmene ćelija i tkiva između zdravstvenih ustanova u zemlji, kao i sa nadležnim pravnim licima, organima i organizacijama u inostranstvu sa kojima se ostvaruje saradnja u skladu sa ovim zakonom;
- 4) utvrđivanje i kontrolisanje ispunjenosti uslova za obavljanje poslova u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove transplantacije ćelija i tkiva u pogledu prostora, kadra i opreme propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 5) predlaganje ministru izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija i tkiva, vođenje evidencije o razmeni ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom;
- 6) vođenje Jedininstvenog registra davalaca ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) vođenje Republičke liste čekanja za transplantaciju ćelija i tkiva u skladu sa ovim zakonom;
- 8) učestvovanje u postupku promocije transplantacije i predlaže ministru program za promociju transplantacije ćelija i tkiva;
- 9) učestvovanje u pripremi propisa za sprovođenje ovog zakona koje donosi ministar;
- 10) obezbeđivanje kontinuiranog i neprekidnog protoka informacija, kao i dostupnosti tih informacija ovlašćenim zdravstvenim radnicima o podacima koje vode u skladu sa ovim zakonom;
- 11) obezbeđivanje, organizovanje i održavanje jedinstvenog informacionog sistema za transplantaciju i ovlašćenom zdravstvenom radniku u postupku transplantacije dodeljuje šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koje vodi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

12) vršenje inspekcijskog nadzora nad radom zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu u skladu sa članom 10. ovog zakona;

13) praćenje naučnih dostignuća u oblasti transplantacije ćelija i tkiva i predlaže mere za primenu u Republici Srbiji;

14) učestvovanje u pripremi vodiča dobre prakse i standardnih operativnih postupaka za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija i tkiva;

15) podnošenje ministru izveštaja o radu u skladu sa ovim zakonom;

16) obavljanje i drugih poslova u skladu sa zakonom.

Nadzor koji sprovodi Uprava za biomedicinu u vezi sa poslovima transplantacije ćelija i tkiva

Član 90

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva ovlašćen je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija i tkiva;
- 2) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija i tkiva;
- 3) saslušava i uzima izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika i drugih zainteresovanih lica;
- 4) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija i tkiva, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;
- 5) naloži izvršenje propisanih mera ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;
- 6) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 4) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;
- 7) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao

inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva, odnosno zdravstveni inspektor i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom;

8) naredi zabranu upotrebe određenih ćelija i tkiva ukoliko su ćelije i tkiva uzeti u suprotnosti sa ovim zakonom;

9) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Nadzor iz stava 1. ovog člana obavlja se kontinuirano, a najmanje jednom u dve godine.

Na sprovođenje vanrednog stručnog nadzora nad ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 91

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da inspektoru za transplantaciju ćelija i tkiva omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omogući neometan pregled prostorija, opreme, uzetih ćelija i tkiva za transplantaciju, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

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

Član 92

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se zdravstvenoj ustanovi nad kojom je nadzor izvršen.

Inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u zdravstvenoj ustanovi.

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

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

Ako inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem zdravstvene ustanove učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo, privredni prestup, odnosno za pokretanje prekršajnog postupka.

Član 93

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

Inspektor za transplantaciju ćelija i tkiva dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe u vršenju nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno primaoca ćelija i tkiva.

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

Član 94

Poslove inspektora za transplantaciju ćelija i tkiva može vršiti lice koje ima završen medicinski fakultet, odgovarajuću specijalizaciju i najmanje pet godina radnog iskustva po položenom specijalističkom ispitu, stručni ispit za rad u državnim organima, kao i koje je steklo posebna stručna znanja za oblast transplantacije.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu službene legitimacije iz stava 2. ovog člana propisuje ministar.

Član 95

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, tipizacije tkiva, transplantacije, odnosno banke ćelija i tkiva snosi podnosilac zahteva.

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

Visinu troškova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

X NADZOR

Član 96

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo u skladu sa zakonom.

XI OBAVLJANJE POSLOVA TRANSPLANTACIJE ĆELIJA I TKIVA U USTANOVAMA KOJE NISU U PLANU MREŽE

Član 97

Poslove transplantacije, pored ovlašćenih zdravstvenih ustanova, mogu obavljati i zdravstvene ustanove koje nisu u Planu mreže pri čemu se na obavljanje tih poslova primenjuju odredbe ovog zakona o: načelima postupka transplantacije ćelija i tkiva (čl. 4-8), postupku izdavanja, obnavljanja i oduzimanja dozvole (čl. 10-13), organizovanju koordinatora za obavljanje poslova transplantacije (čl. 14-15), podnošenju izveštaja od strane koordinatora (član 16), Etičkom odboru (član 17), postupku transplantacije ćelija i tkiva (čl. 18-47), uzimanju ćelija i tkiva od živog davaoca (čl. 48-54), uzimanju tkiva od umrlog lica (čl. 55-66), banci ćelija i tkiva (čl. 67-85), naučnoistraživačkom radu (čl. 86-88), kao i nadzoru nad obavljanjem poslova transplantacije (čl. 90-96).

XII KAZNENE ODREDBE

Krivična dela

Član 98

Ko silom ili pretnjom, dovođenjem u zabludu ili održavanjem u zabludi, zloupotrebom ovlašćenja, poverenja, odnosa zavisnosti, teških prilika drugog, zadržavanjem ličnih isprava ili davanjem ili primanjem novca ili druge koristi prisili jedno lice da mimo svoje slobodne volje da pismeni pristanak za davanje ćelija, odnosno tkiva za života radi transplantacije tom ili drugom licu i kome se na osnovu tog pismenog pristanka uzme ćelija ili tkivo, ili ako mimo svoje volje potpiše pismeni pristanak za davanje tkiva posle svoje smrti za transplantaciju tom ili drugom licu, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Za delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu učinilac će se kazniti kaznom propisanom za to delo i kada nije upotrebio silu, pretnju ili neki drugi od navedenih načina.

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

Ako je usled dela iz st. 1. i 3. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 3. ovog člana nastupila smrt davaoca ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1-3. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 99

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

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

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

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

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

Član 100

Ko obavi presađivanje ćelija, odnosno tkiva ili učestvuje u postupku presađivanja ćelija, odnosno tkiva licu koje nije dalo pismeni pristanak za presađivanje ćelija, odnosno tkiva ili uzme tkiva od umrlog lica, odnosno učestvuje u uzimanju tkiva od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim zakonom, ili ako obavi uzimanje tkiva ili učestvuje u postupku uzimanja tkiva od lica koje je za života zabranilo davanje tkiva u slučaju svoje smrti ili ako pismeni pristanak nije dao član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

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

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

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

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

Prekršaji

Član 101

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

1) obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 10. stav 5);

2) usluge dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva ne obavlja kao nedobitne usluge (član 19);

- 3) ne sačini listu čekanja za obavljanje postupka presađivanja ćelija, odnosno tkiva po vrsti potrebnih ćelija, odnosno tkiva za pacijente koji se leče u toj zdravstvenoj ustanovi, i koja nije usklađena sa republičkom listom čekanja (član 23. stav 7);
- 4) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ćelijama i tkivima, kao i oglašavanje davanja ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju postupak transplantacije, kao i banke ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 27. stav 1);
- 5) obavlja razmenu ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa ugovorom o razmeni ćelija, odnosno tkiva u skladu sa ovim zakonom, koji potpisuje ministar (član 29. stav 4);
- 6) upotrebljava ćelije i tkiva u proizvodnji ili izradi kozmetičkih proizvoda (član 30. stav 1);
- 7) ne preduzme sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zarazne, odnosno bilo koje druge bolesti sa davaoca na primaoca ćelija, odnosno tkiva (član 34. stav 1);
- 8) ne omogući praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i ozbiljnih neželjenih pojava kod davaoca, odnosno primaoca i da o sumnji na ozbiljne neželjene reakcije, kao i ozbiljne neželjene pojave, bez odlaganja, ne obavesti Upravu za biomedicinu ili ako ne vodi evidencije o ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i ozbiljnim neželjenim pojavama za svakog davaoca, odnosno primaoca ćelija, odnosno tkiva, ili ako ne obezbedi sledivost ćelija, odnosno tkiva koji se transplantiraju i o tome ne vodi evidencije (član 36. st. 1. i 2);
- 9) podatke o davaocu i primaocu prikuplja, obrađuje ili koristi u druge svrhe osim u svrhu transplantacije, u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 8);
- 10) prikuplja, obrađuje, vodi, čuva, koristi i štiti druge podatke osim podataka koji su neophodni za deo poslova koji obavlja ta zdravstvena ustanova (član 41. stav 3);
- 11) ne obezbedi zaštitu podataka koje vodi, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuje (član 42. stav 1);
- 12) ne čuva podatke o davaocu i primaocu iz člana 41. ovog zakona, odnosno ako ne čuva celokupnu medicinsku dokumentaciju propisanu ovim zakonom najmanje 30 godina, odnosno ako je uništi pre isteka roka propisanog ovim zakonom (član 43);
- 13) koristi i iznosi podatke o ličnosti davaoca, odnosno primaoca ćelija, odnosno tkiva u naučne, obrazovne i statističke svrhe, kao i u sredstvima informisanja na način koji može da otkrije identitet lica na koga se podaci odnose, a o čemu davalac, odnosno primalac nije dao pismeni pristanak (član 44. stav 1);
- 14) o svakom mogućem doniranju o kome zdravstvena ustanova ima podatke, izvršenom uzimanju i presađivanju ćelija i tkiva, kao i razmeni ćelija i tkiva radi presađivanja u skladu sa ovim zakonom ne obavesti Upravu za biomedicinu dostavljanjem obrazaca o obaveštavanju (član 45. stav 1);

15) postupak uzimanja, presađivanja, tipizacije, odnosno transplantacije, kao i distribucije ćelija, odnosno tkiva radi lečenja ne obavlja u skladu sa standardnim operativnim procedurama, kao i vodičima dobre prakse (član 46. stav 1);

16) omogući uzimanje sa živog davaoca ćelije, odnosno tkiva u suprotnosti sa članom 48. ovog zakona;

17) omogući uzimanje ćelija, odnosno tkiva od živog davaoca kod koga postoji rizik po život i zdravlje davaoca koji prema medicinskim kriterijumima nisu u granicama prihvatljivosti, odnosno ako je rizik po život i zdravlje živog davaoca u nesrazmeri sa očekivanom koristi za zdravlje primaoca (član 49. stav 2);

18) omogući uzimanje ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa članom 50. ovog zakona;

19) omogući uzimanje ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa članom 51. ovog zakona;

20) omogući uzimanje ćelija, odnosno tkiva sa umrlog lica koje je državljanin Republike Srbije, u suprotnosti sa članom 61. ovog zakona;

21) omogući uzimanje ćelija, odnosno tkiva sa umrlog lica koje nije državljanin Republike Srbije, odnosno koji nema stalno prebivalište u Republici Srbiji koje nije dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, bez pismene saglasnosti člana porodice, odnosno drugog bliskog lica (član 63);

22) omogući uzimanje tkiva sa umrlog maloletnog lica, odnosno od lica koje nema potpunu poslovnu sposobnost, kao i od punoletnog lica kome je na osnovu odluke nadležnog organa oduzeta poslovna sposobnost bez pismene saglasnosti roditelja, odnosno zakonskog zastupnika (član 64);

23) obavlja poslove banke ćelija i tkiva bez dozvole izdate od strane ministra, odnosno ako poslove banke ćelija i tkiva obavlja u suprotnosti sa podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona (član 68. st. 1. i 6);

24) ne imenuje odgovorno lice iz člana 76. ovog zakona;

25) sprovodi naučnoistraživački rad u suprotnosti sa članom 86. ovog zakona (član 86. st. 1-5);

26) uvodi nove zdravstvene tehnologije u postupku lečenja primenom ćelija, odnosno tkiva bez dozvole ministra (član 87. stav 2);

27) obavlja naučnoistraživački rad u suprotnosti sa članom 88. ovog zakona (član 88).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice – zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Član 102

Novčanom kaznom od 40.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako:

- 1) ne čuva podatke o davaocu ili primaocu organa kao službenu tajnu (član 38);
- 2) učestvuje u davanju, prijavljivanju, obradi ili dostavljanju bilo kojih podataka o ličnosti koji se odnose na davaoca ili primaoca ćelija, odnosno tkiva, kao i ako učestvuje u postupku doniranja, posredovanja, uzimanja i presađivanja ćelija, odnosno tkiva i daje podatke o ličnosti davaoca ili primaoca, kao i podatke o licima koja su obaveštena o nameravanoj ili mogućoj transplantaciji (član 39. stav 4);
- 3) započne postupak uzimanja ćelija, odnosno tkiva od umrlog lica u suprotnosti sa članom 65. ovog zakona;
- 4) sprovodi naučnoistraživački rad bez dozvole ministra za sprovođenje naučnoistraživačkog rada ili ako nema zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno drugim pravnim licem koji ispunjava uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada (član 86. st. 1. i 3).

Član 103

Novčanom kaznom od 400.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije ćelija, odnosno tkiva.

Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti u trajanju od tri godine.

XIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 104

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva dužne su da usklade organizaciju rada, kao i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije ćelija, odnosno tkiva u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona nastavljaju sa radom u skladu sa tim propisima do momenta usklađivanja rada sa odredbama ovog zakona, a najduže do isteka roka iz stava 1. ovog člana.

Član 105

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 18 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 106

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

Član 107

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

Član 108

Zahtev za osnivanje banke ćelija i tkiva može se podneti 12 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Zdravstvene ustanove, odnosno delovi zdravstvenih ustanova koji obavljaju određene poslove banaka ćelija i tkiva u Republici Srbiji dužni su da usklade svoj rad sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Ako banke iz stava 2. ovog člana ne usklade svoj rad sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu, ministar donosi rešenje o zabrani obavljanja delatnosti.

Član 109

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi odredba člana 48. stav 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik RS", broj 107/05), u delu koji se odnosi na uzimanje, čuvanje i presađivanje delova ljudskog tela.

Član 110

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjivaće se od 1. januara 2010. godine.