

## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

### I. УСТАВНИ ОСНОВ

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

### II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", број: 107/05), којим је прописано да се начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, уређују посебним законом.

### III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење Закона о трансплантацији ћелија и ткива јесу:

- да се системски уреди област трансплантације људских ткива и ћелија, односно узимање добијање, давање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, оснивање банке ћелија и ткива, организација здравствене службе за трансплантацију ткива и ћелија, надзор над спровођењем овог закона и обављања послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ћелија и ткива;

- да се створе услови за обављање трансплантације људских ћелија и ткива у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је трансплантација област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење до сада неизлечивих болести;

- да се створе услови за промоцију трансплантације људских ћелија и ткива на националном и европском нивоу у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања људских ћелија и ткива;

- да се област трансплантације ћелија и ткива органа уреди у складу са прописима и стандардима Европске Уније у овој области.

У периоду од 2000. до 2008. године урађено је следеће:

#### УКУПАН БРОЈ ПРИЈАВЉЕНИХ ТРАНСПЛАНТАЦИЈА ТКИВА У ЦЕНТРИМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЈУ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ ОД 2000 - 2007. ГОДИНА

Установе Република Србије	Део људског тела	Број узетих делова људског тела			Број трансплантираних делова људског тела		
		укупно	од умрлих	од живих	укупно	од умрлих	од живих
Институт за интерне болести-Нови Сад Клиника за хематологију -ВМА, Београд	<b>КОСТНА СРЖ</b>	192	0	192	192	0	192



**СТАТИСТИКА АЛОГЕНИХ И АУТОЛОГНИХ ТРАНСПЛАНТАЦИЈА У ЕУ  
(Европска група за трансплантацију крви и костне сржи - 2007)**

Индикације	Алогене трансплантације (прве)	Аутологне трансплантације (прве)	Укупно
Леукемије	7153	908	80061
Лимфопролиферативне болести	1646	12981	14627
Обољења костне сржи	523	1	524
Солидни тумори	63	1425	1488
Немалигне болести	618	160	778
Остало	69	16	85
Укупно	10072	15491	25563

Из наведеног може се закључити да број обављених трансплантација у Републици Србији није задовољавајући у односу на број трансплантација које су обављене у земљама Европске Уније, као и у односу на постојеће Листе чекања за трансплантацију ћелија и ткива у здравственим установама у Републици Србији.

Такође, Закон о трансплантацији ћелија и ткива усклађен је са прописима Европске Уније у овој области, и то:

- Директивом 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године,
- Директивом Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара 2006. године,
- Директивом Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. године,
- Конвенцијом о људским правима у биомедицини Савета Европе и Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини.

Напомињемо да је област ћелија и ткива уређена посебним законом у складу са Препоруком Комисије ЕУ да се област трансплантације ћелија и ткива уређује посебним законом независно од Закона о трансплантацији органа. Све земље ЕУ које већ имају донете законе којима се јединствено уређује трансплантација ћелија и ткива и трансплантација органа морају да ускладе своје законодавство са наведеним директивама (тај поступак је у току).

Доношењем овог закона створиће се услови за промоцију донаторства и подизање свести грађана о значају трансплантације, као и организовање здравствене службе за обављање поступка трансплантације, чиме ће се повећати број трансплантација и унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области .

#### IV. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

##### 1. Основне одредбе (чл. 1-3.)

У члану 1. предложено је да се овим законом уреди добијање, давање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, као и индустријских производа, оснивање банака ћелија и ткива, организација здравствене службе за трансплантацију ткива и ћелија, надзор над спровођењем овог закона и обављања одређених послова државне управе у области трансплантације

ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ткива и ћелија.

**Чланом 2.** предложено је да, ако је трансплантација људских ћелија и ткива за примену код људи, као и донирање, добијање и тестирање људских ћелија и ткива за примену у индустријским производима који се добијају из људских ћелија и ткива и који су намењени за примену код људи на друкчији начин уређена другим законом, примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

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

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

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

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

## **2. Начела поступка трансплантације (чл. 4-8.)**

**Чл. 4.-8.** предложено је да се поступак трансплантације ћелија и ткива заснива на начелу солидарности између даваоца и примаоца, начелу медицинске оправданости трансплантације, начелу заштите интереса и достојанства даваоца и примаоца, начелу доступности и забране дискриминације и начелу безбедности.

## **3. Организација обављања послова трансплантације ћелија и ткива (чл. 9-17.)**

- **Чл. 9-17.** – прописане су здравствене установе које обављају трансплантацију ћелија и ткива, издавање, обнова и одузимање дозволе за обављање послова трансплантације, доношење решења о давању, обнављању, односно одузимању дозволе, обавеза постојања координатора у здравственој установи која је добила дозволу, као и послови координатора и етичког одбора основан у здравственој установи која чини републичку службу за трансплантацију ћелија, односно ткива.

## **4. Поступак трансплантације (чл. 18-47.)**

- **добровољност давања ткива и ћелија; непрофитност пружања услуга у вези са трансплантацијом; медицинска оправданост трансплантације (чл. 18-20.)** – овим одредбама предложено је да поступак давања ћелија и ткива буде добровољан, односно да се услуге у вези са трансплантацијом обављају као непрофитне услуге, као и да се поступак трансплантације може обављати само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији начин лечења уз поштовање начела поступка трансплантације прописаних овим законом.

- **писмени пристанак пунолетног примаоца (члан 21.)** – предложено је да пресађивање ћелија и ткива може да се обави само под условом да је пунолетни прималац пре пресађивања, као израз слободне воље, дао писмени пристанак за пресађивање ткива и ћелија. Такође, прописане су информације које је здравствени радник који учествује у поступку пресађивања дужан да пружи примаоцу органа ради доношења ове одлуке

Такође, предложено је да садржај обрасца пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

- **писмени пристанак малолетног примаоца, односно примаоца коме је одузета пословна способност (члан 13.)** – предложено је да се малолетном лицу које нема пословну способност, као и пунолетном лицу коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пресађивање ћелија и ткива може обавити под условом да је пре пресађивања законски заступник тог лица, односно старатељ уз претходну сагласност органа старатељства дао писмени пристанак као израз слободне воље, као и да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота. Лицу коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност пресађивање ћелија и ткива може се обавити под условом да је пре пресађивања то лице дало писмени пристанак у складу са степеном способности да самостално доноси одлуке и уз присуство и сагласност старатеља, а на основу претходно добијене сагласности органа старатељства, који потписом потврђује исказану вољу тог лица.

Такође, предложено је да се садржај образаца пристанка лица која, сходно овом члану, могу да дају писмени пристанак уреди подзаконским актом.

- **Републичка листа чекања за трансплантацију ткива и ћелија (члан 23.)** предложено је да се ради обезбеђивања доступности ћелија, односно ткива и правичности поступка трансплантације у Републици Србији сачињава се јединствена листа чекања за трансплантацију – Републичка листа чекања, по врсти потребних ћелија и ткива, коју сачињава и води Управа за биомедицину. Управа за биомедицину, на основу стандарда медицинске науке и специфичности примене одређених врста ћелија, односно ткива, може донети одлуку да се за поједину врсту ћелија, односно ткива не сачињава републичка листа чекања.

Такође, овим чланом је прописана обавеза за здравствене установе да воде листе чекања по врсти потребних ћелија, односно ткива за пацијенте који се лече у тој установи, а која мора бити усклађена са Републичком листом чекања.

Начин и поступак сачињавања и вођења Републичке листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, односно утврђивање приоритета примаоца, поступак додељивања ћелија, односно ткива у сврху лечења, начин информисања примаоца ћелија, односно ткива, као и надлежних здравствених радника о подацима који се воде на Републичкој листи чекања, измене, допуне и брисање са Републичке листе чекања, услове и поступак за сачињавање, вођење, измену, допуну и брисање са листе чекања које се воде у здравственим установама, прописује министар надлежан за послове здравља.

- **Јединствени републички регистар давалаца ћелија, односно ткива (чл. 24. и 25.)** – предложено је да се води јединствени регистар лица која су дала писмени пристанак на узимање ћелија, односно ткива ради пресађивања, односно трансплантације у сврху лечења, у складу са овим законом-Јединствени републички регистар давалаца, који води Управа за биомедицину.

Управа за биомедицину може овластити одређену здравствену установу, односно банку ћелија и ткива да води Јединствени републички регистар давалаца за одређену врсту ћелија и ткива.

Такође, начин и поступак достављања писменог пристанка, вођења и уписа давалаца у Јединствени републички регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштита података, као и вођење личних података и поступак приступа подацима који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца од стране овлашћених здравствених радника ради провере доступности података, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање чуваних података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог републичког регистра давалаца, прописује министар.

**Чланом 25.** прописано је коме су доступни подаци из Јединственог републичког регистра давалаца.

- **забрана стицања користи од трансплантације (члан 26.)** – предложено је да у поступку трансплантације ткива и ћелија није дозвољено давање било какве накнаде или друге имовинске, односно неимовинске користи даваоцу, односно давање било какве накнаде или друге имовинске, односно неимовинске користи од стране примаоца за дате, односно примљене ћелије и ткива.

Наведена забрана не односи се на: накнаду живом даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно било који други оправдани трошак који је давалац имао због поступка узимања ћелија и ткива и оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем ћелија и ткива, које се обезбеђују се у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона, као ни на накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања ткива и ћелија са живог даваоца, која се обезбеђује се у складу са законом којим се уређује накнада штете, односно облигациони односи.

- **забрана оглашавања, односно рекламирања (члан 27.)** – предложена је забрана оглашавања, односно рекламирања потребе за ткивима и ћелијама, као и оглашавања давања ткива и ћелија, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавања, односно рекламирања здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак трансплантације у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Ово се не односи се на промоцију трансплантације која се организује и спроводи у складу са овим законом.

- **забрана трговине ћелијама и ткивима (члан 28.)** – предложена је забрана трговине ћелијама и ткивима, као и обавеза за здравственог радника који учествује у поступку трансплантације да одбије учешће у овом поступку, као и да одмах, без одлагања, усмено и писмено обавести надлежни државни орган и Управу за биомедицину, уколико посумња су ћелије, односно ткиво које се трансплантира предмет комерцијалне трговине.

- **размена ћелија и ткива у сврху лечења (члан 29.)** – предложено је да ради обезбеђивања потребних ћелија, односно ткива министар може да потпише споразум са одговарајућим страним правним лицем, међународним органом или организацијом, односно другим надлежним државним органом, са којима је успостављена узајамна сарадња за размену ћелија и ткива у сврху лечења, у складу са овим законом.

- **забрана употребе ћелија и ткива (члан 30.)** – забрањено је употребљавати људске ћелије и ткива у производњи или изради козметичких производа, што се не односи на индустријске производе у смислу овог закона.

- **увоз, односно извоз ћелија и ткива (члан 31.)** – предложено је да увоз, односно извоз ћелија и ткива врше здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију, као и банке ћелија и ткива, преко овлашћеног дистрибутера који мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона за дистрибуцију ћелија и ткива. Управа за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија и ткива ценећи оправданост извоза, односно увоза

У поступку увоза, односно извоза ћелија и ткива мора се обезбедити следивост увезених, односно извезених ћелија и ткива од даваоца до примаоца и обрнуто, као и највиши европски стандард и услови квалитета и безбедности дистрибуције.

- **следивост ћелија и ткива (члан 32.)** – банке ћелија и ткива и здравствене установе које чине републичку службу за трансплантација ћелија и ткива дужне су да обезбеде следивост ћелија и ткива од даваоца до примаоца и обрнуто, што се обезбеђује увођењем система идентификације даваоца, примаоца, као и идентификације индустријских производа и свих материјала који су повезани са давањем и примањем ћелија и ткива.

Ближе услове у погледу начина и поступка обезбеђивања организације и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља

- **поступак трансплантације ћелија, односно ткива (члан 33.)** – прописано је да поступак трансплантације ћелија, односно ткива обавља се у складу са највишим стандардима медицинске науке као и највишим европским стандардима.

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

- **спречавање ризика преношења болести (члан 34.)** – предложено је да су здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију ћелија и ткива, банке ћелија и ткива као и сва друга лица укључена у поступак трансплантације ћелија и ткива дужни да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести са даваоца на примаоца. У поступку трансплантације ћелија и ткива ова лица морају да поступају на такав начин да се обезбеди максимална стабилност ћелија и ткива до момента пресађивања, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске науке и највишим европским стандардима.

Ближе услове у погледу начина и поступка спречавања ризика преношења болести у току руковања ћелијама, односно ткивима прописује министар.

- **финансирање поступка трансплантације (члан 35.)** – предложено је да се ова средства обезбеђују у складу са прописима из обавезног здравственог осигурања. Право на трансплантацију које се не обезбеђује на овај начин може се обезбедити из добровољног здравственог осигурања у складу са прописима којима се уређује добровољно здравствено осигурање. Овим чланом уређено је и право даваоца ћелија и ткива на здравствену заштиту.

- **праћење и организовање система за обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама (чл. 36. и 37.)** – предложено је да су здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију у складу са овим законом, дужне да прате озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на озбиљне нежељене реакције и озбиљне нежељене појаве одмах, без одлагања, обавесте Управу за биомедицину, као и да воде евиденцију о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца ћелија и ткива.

Такође, прописано је да систем обавештавања организује Управа за биомедицину, а здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију као и банке ћелија и ткива дужне су да се укључе у овај систем.

Начин и поступак организовања система за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација прописује министар.

- **подаци о даваоцу и примаоцу (чл. 38.-44.)** – прописано је да подаци о даваоцу и примаоцу представљају службену тајну, као и забрана давања и коришћења података, могућност њиховог коришћења, начин прикупљања, обраде, вођења и коришћења података о даваоцу,

односно примаоцу и медицина документација, заштита података, рок чувања и забрана коришћења и изношења личних података о даваоцу, односно примаоцу.

Подаци који се воде о даваоцу и примаоцу ћелија, медицинска документација која се води о поступку трансплантације ћелија, односно ткива, као и начин и поступак обраде, вођења, чувања и коришћења и размене података између здравствених установа и Управе за биомедицину, као и начини поступак заштите података прописује министар.

**- обавештавање Управе за биомедицину (члан 45.)** – предложено је да о сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању ћелија и ткива, као и размени ћелија и ткива ради пресађивања у складу са овим законом, здравствена установа обавештава Управу за биомедицину достављањем обрасца о обавештавању.

Начин и поступак обавештавања, као и садржај овог обрасца прописује министар надлежан за послове здравља.

**- стандардне оперативне процедуре и водичи добре праксе (члан 46.)** – поступак трансплантације, као и дистрибуције органа у сврху лечења обавља се у складу са стандардним оперативним процедурама, као и водичима добре праксе који морају бити у складу са највишим европским стандардима.

Стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе прописује директор Управе за биомедицину.

**- промоција добровољног даваштва ћелија и ткива (члан 38.)** – предложено је да министарство надлежно за послове здравља врши промоцију добровољног даваштва ћелија и ткива, као и да министар надлежан за послове здравља може овластити друго правно, односно физичко лице које ће вршити промоцију.

Програм за промоцију доноси министар надлежан за послове здравља.

## **5. Узимање ћелија и ткива од живог даваоца (чл. 48-54.)**

**- Чл. 48.-54.** – прописани су услови за узимање ћелија и ткива од живог даваоца, процена ризика по здравље даваоца, лица која могу бити даваоци ћелија и ткива, писмени пристанак живог даваоца, право на непристрасно информисање даваоца ћелија, односно ткива ради давања писменог пристанка, информисање даваоца ћелија, односно ткива о поступку трансплантације, као и повлачење писменог пристанка.

## **6. Узимање ткива од умрлог даваоца (чл. 55-66.)**

**- Чл. 55-66.** – прописано је утврђивање смрти, писмени пристанак за узимање ткива, давање писменог пристанка, евидентирање писменог пристанка, забрана узимања ткива, издавање донаторске картице, узимање ткива од лица које није дало писмени пристанак, информисање и давање сагласности члана породице лица које није дало писмени пристанак, узимање ткива од умрлог лица које није држављанин Републике Србије, узимање ткива од малолетног лица, односно од лица које нема пословну способност, прибављање пристанка, односно сагласности као и других података пре започињања поступка узимања ткива, као и право на пијетет.

## **7. Банке ћелија и ткива (чл. 67.-85.)**

**- Одредбама чл. 67.-85.** – предложено је оснивање банки ћелија и ткива, издавање, обнова и одузимање дозволе за банку ћелија и ткива, доношење решења о давању, обнављању,



односно одузимању дозволе, инспекцијски надзор над банком ћелија и ткива, евиденције које води банка ћелија и ткива и обавеза извештавања, регистар банке ћелија и ткива, управљање системом квалитета, обавеза постојања и послови одговорног лица, запослени у банци ћелија и ткива, избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива, пријем ћелија и ткива, обрада ћелија и ткива, услови складиштења ћелија и ткива, обележавање, документовање и амбалажа, идентификација ћелија, односно ткива, дистрибуција ћелија и ткива, као и однос између банке ћелија и ткива и трећих лица.

## **8. Научно – истраживачки рад (члан 86.-88.)**

- **дозвола за спровођење научноистраживачког рада (члан 86.)** – предложено је да министар надлежан за послове здравља издаје, дозволу за спровођење научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима здравственој установи, односно другом правном лицу, који испуњавају услове прописане законом за обављање научноистраживачког рада, односно главном истраживачу на основу мишљења Управе за биомедицину. Управа за биомедицину врши надзор над спровођењем научно-истраживачког рада и о томе подноси извештај министру најмање једном годишње.

- **дозвола за увођење нових здравствених технологија у поступку лечења применом ћелија, односно ткива (члан 87.)** – предложено је да Министар издаје дозволу за увођење и коришћење нових здравствених технологија на основу предлога Управе за биомедицину.

- **могућност обављања научноистраживачког рада (члан 88.)** – прописано је да је научноистраживачки рад на ћелијама и ткивима дозвољен искључиво ради очувања и побољшања човековог здравља.

## **9. Надлежност Управе за биомедицину (чл. 89.-95.)**

- **Чл. 89.-95.** прописано су послови Управе за биомедицину - организационе јединице за трансплантацију ћелија и ткива као и за биомедицински потпомогнуто оплођење, као и надзор који спроводи Управа за биомедицину - организациона јединица за трансплантацију ћелија и ткива као и за биомедицински потпомогнуто оплођење, као и обавезе здравствене установе и инспектора у спровођењу овог надзора.

## **10. Надзор (члан 96.)**

- Овим чланом прописано је да надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши Министарство у складу са законом.

## **11. Обављање послова трансплантације ћелија и ткива у установама које нису у Плану мреже здравствених установа (члан 97.)**

- **Чланом 97.** прописано је да послове трансплантације ћелија и ткива, поред здравствених установа које чине републичку службу за трансплантацију, могу обављати и здравствене установе које нису у Плану мреже здравствених установа под условима и на начин прописан овим законом који се односи на начело поступка трансплантације ћелија и ткива, поступак трансплантације ћелија и ткива, узимање ћелија и ткива од живог даваоца, узимање ткива од умрлог даваоца, поступак издавања, обнављања и одузимања дозволе, као и организовање координатора за обављање послова трансплантације, подношење извештаја од стране координатора и Етички одбор, банке ћелија и ткива, научно-истраживачки рад, као и послови надзора над обављањем трансплантације ћелија и ткива.

## 12. Казнене одредбе (чл. 98.-104.)

Одредбама чл. 98.-104. Закона о трансплантацији ћелија и ткива предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја, и то за:

### - кривична дела (чл. 98.-100.)

Одредбама **члана 98.** прописано је да ко силом или претњом, довођењем у заблуду или одржавањем у заблуди, злоупотребом овлашћења, поверења, односа зависности, тешких прилика другог, задржавањем личних исправа или давањем или примањем новца или друге користи присили једно лице да мимо своје слободне воље да писмени пристанак за давање ћелија, односно ткива за живота ради трансплантације том или другом лицу и коме се на основу тог писменог пристанка узме ћелија или ткиво, или ако мимо своје воље потпише писмени пристанак за давање ткива после своје смрти за трансплантацију том или другом лицу, казниће се затвором од две до 10 година.

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

Ако је ово дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед наведених дела наступила тешка телесна повреда даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед наведених дела наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем ових кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

**Чланом 99.** прописано је да ко уз било какву накнаду да своје ћелије, односно ткива или ћелије или ткива другог лица ради трансплантације или нуди своје ћелије, односно ткива или ћелија, односно ткива другог лица уз накнаду ради трансплантације или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у трансплантацији ћелија, односно ткива или учествује у поступку трансплантације ћелија или ткива који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до 10 година.

Ако је ово дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед наведених дела наступила тешка телесна повреда даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед наведених дела наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем наведених кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

**Члан 100.** прописано је да ко обави пресађивање ћелија, односно ткива или учествује у поступку пресађивања ћелија, односно ткива лицу које није дало писмени пристанак за пресађивање ћелија, односно ткива или узме ткива од умрлог лица, односно учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена можда смрт на начин и у складу са поступком прописаним законом, или ако обави узимање ткива или учествује у поступку узимања ткива од лица које је за живота забранило давање ткива у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом, казниће се затвором од две до 10 година.

Ако је ово дело учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед наведених дела наступила тешка телесна повреда даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед наведених дела наступила смрт даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем наведених кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

#### **- Прекршаји (чл. 101.-104.)**

**Чланом 101.** прописано је да ће се новчаном казном од 500.000,00 динара до 3.000.000,00 динара казнити се за прекршај здравствена установа, односно правно лице ако:

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

2) услуге добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива не обавља као непрофитне услуге (члан 14. став 3. овог закона);

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

4) оглашава, односно рекламира потребу за ћелија и ткивима, као и оглашава давања ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак трансплантације, као и банке ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 27. став 1. овог закона);

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

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

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

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

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

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

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

12) не чува податке о даваоцу и примаоцу из члана 32. овог закона, односно ако не чува целокупну медицинску документацију прописану овим законом најмање 30 година, односно ако је уништи пре истека рока прописаног овим законом (члан 43. овог закона);

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

14) о сваком могућем донирању о коме здравствена установа има податке, извршеном узимању и пресађивању ћелија и ткива, као и размени ћелија и ткива ради пресађивања у складу са овим законом не обавести Управу за биомедицину достављањем образаца о обавештавању (члан 45. став 1. овог закона);

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

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

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

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

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

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

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

22) омогући узимање ткива са умрлог малолетног лица, односно од лица које нама потпуну пословну способност, као и од пунолетног лица коме је на основу одлуке надлежног органа одузета пословна способност без писмене сагласности родитеља, односно законског заступника (члан 64. овог закона);

23) обавља послове банке ћелија и ткива без дозволе издате од стране министра, односно ако послове банке ћелија и ткива обавља у супротности са подзаконским актом донетим за спровођење овог закона (члан 68. ст. 1. и 7. овог закона);

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

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

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

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

За овај прекршај казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 50.000,00 динара.

За овај прекршај казниће се и здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000,00 динара.

Члан 102. прописано је да ће се новчаном казном од 50.000,00 динара казнити се за прекршај физичко лице ако:

1) не чува податке о даваоцу или примаоцу органа као службену тајну (члан 37. овог закона);

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

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

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

**Чланом 103.** прописано је да ће се новчаном казном од 50.000,00 динара казнити за прекршај предузетник ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације ћелија, односно ткива.

Поред новчане казне предузетнику ће се изрећи заштитна мера обављања здравствене делатности у трајању од три године.

## 11. Прелазне и завршне одредбе (чл. 104.-109.)

- **Чл. 104. и 105.** прописани су рокови за здравствене установе које чине републичку службу за трансплантацију ћелија, односно ткива да ускладе организацију рада, као и општа акта са одредбама овог закона доношење прописа за спровођење овог закона, као и за доношење прописа за спровођење овог закона.

- **Чланом 106.** прописано је да ће се поступак трансплантације ћелија и ткива који је започет пре ступања на снагу овог закона завршити по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона

- **Чланом 107.** предложено је да до организовања обављања послова инспектора за трансплантацију ћелија, односно ткива утврђених овим законом, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите Управе за биомедицину министар може овластити одређену здравствену установу која обавља послове трансплантације ћелија и ткива да обавља и послове банке ћелија и ткива.

- **Чланом 108.** прописан је рок за подношење захтева за оснивање банке ћелија и ткива.

- **Чланом 109.** прописано је да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

## V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТАВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна финансијска средства у буџету Републике Србије за 2009. годину. Напомињемо да за обављање послова Управе за биомедицину није потребно запошљавање новог кадра у Министарству здравља, већ ће се обављање ових послова обезбедити у оквиру утврђеног броја запослених у овом министарству.

## VI. АНАЛИЗА ЕФЕКТА

### 1. Одређење проблема који закон треба да реши

Законом о трансплантацији ткива и ћелија уређује се област трансплантације људских ћелија и ткива, односно добијање, давање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, оснивање банке ћелија и ткива, организација здравствене службе за трансплантацију ткива и ћелија, надзор над спровођењем овог закона и обављања послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ткива и ћелија ради стварања услова за обављање трансплантације људских ћелија и ткива у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске Уније у овој области.

### 2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Доношењем Закона о трансплантацији људских ћелија и ткива постићи ће се следећи циљеви:

- Потпуна примена и спровођење Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05) који је ступио на снагу 2. децембра 2005. године;
- Да се законски и на јединствен начин уреди област трансплантације људских ћелија и ткива, односно да се смањи могућност злоупотребе уређивањем система, а у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана;
- Да се успостави организација здравствене службе за обављање послова трансплантације људских ћелија и ткива, односно да се створе организациони услови за трансплантацију људских ћелија и ткива живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења;
- Да се обезбеди правни основ за оснивање банке ћелија и ткива;
- Усклађивање прописа у области трансплантације људских ћелија и ткива са стандардима Европске Уније.

### 3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду чињеницу да је Законом о здравственој заштити прописано да се начин, поступак и услови за узимање и пресађивање органа, као и делова људског тела, уређује посебним законом, односно непостојање правне регулативе у области трансплантације људских ћелија и ткива, неопходно је уредити систем трансплантације људских ћелија и ткива стварањем јединственог законског оквира, а у циљу обезбеђивања највишег нивоа здравствене заштите грађана. Како других алтернативних решења није било, предложено је доношење Закона о трансплантацији људских ћелија и ткива.

### 4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Уређивање области трансплантације људских ћелија и ткива, као и оснивање банке ћелија и ткива и организација здравствене службе за трансплантацију, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа, предмет је законске регулативе. Из тог разлога трансплантација оснивање банке ћелија и ткива може се уредити искључиво доношењем посебног закона којим ће се та област уредити.

### 5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Закону о трансплантацији људских ћелија и ткива утицаће на:

- Грађане (осигуранике) за које се стварају услови за коришћење високог нивоа здравствене заштите;
- Здравствене установе за које се стварају услови за организацију здравствене службе за обављање послова трансплантације људских ћелија и ткива, као и за оснивање банке ћелија и ткива;
- Правна лица за које се стварају услови за оснивање банке ћелија и ткива.

*6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа*

Предложена решења у Закону неће створити трошкове како грађана тако ни привреде, односно малих и средњих предузећа, с обзиром да за спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије. Наиме, доношењем Закона о трансплантацији људских ћелија и ткива постићи ће се уштеде у систему обавезног здравственог осигурања.

Наиме, према Правилнику о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство, («Службени гласник РС», бр. 44/2007, 65/2008), упућују се хематоонколошка обољења код којих је потребно да се уради трансплантација костне сржи у случају да пацијент нема подударног сродног даваоца. У 2008. години, на лечење у иностранство упућено је 144 пацијента на трансплантацију костне сржи. Цена трансплантације костне сржи у иностранству износи 100.000 – 200.000 еура.

До овог момента у Републичком заводу за здравствено осигурање око 80 пацијената оболелих од хематоонколошких обољења поднело је захтев за упућивање на трансплантацију костне сржи у иностранству.

Из наведеног се може закључити да би се трансплантацијом матичних ћелија хематопоезе од несродног даваоца у Републици Србији оствариле значајне уштеде средстава Републичког завода за здравствено осигурање, која се на годишњем нивоу издвајају за упућивање на лечење хематоонколошких болесника у иностранству.

Напомињемо, трансплантација матичних ћелија хематопоезе од несродног даваоца се не изводи у Републици Србији због малог тј. недовољног броја регистрованих добровољних давалаца матичних ћелија хематопоезе из Регистра давалаца костне сржи Србије који се налази у Институту за трансфузију крви Србије. У Регистру давалаца костне сржи Србије тренутно је регистровано око 800 добровољних давалаца што је апсолутно недовољан број да би се пронашао подударан давалац. Сходно томе, уређење области трансплантације ћелија и ткива промовисаће давалаштво које ће обезбедити адекватан број регистрованих давалаца, као и безбедност и задовољство добровољних давалаца и квалитет прикупљених ћелија хематопоезе.

У складу са подацима Института за јавно здравље Републике Србије „др Милан Јовановић Батут“, у Институту за здравствену заштиту мајке и детета „др Вукан Чупић“ трансплантација костне сржи успешно се обавља од 1970. године, који је једина установа у Републици Србији у којој се врше аутологне и алогене трансплантације костне сржи. У тој здравственој установи у периоду од 2000. до 2008. године извршено је 49 аутологних и 30 алогених трансплантација костне сржи. Поред ове здравствене установе трансплантацију костне сржи обављају још три здравствене установе: Институт за хематологију Клиничког

центра Србије, Клиника за хематологију ВМА, Клиника за интерне болести Клиничког центра Војводине. У току 2008. године у овим здравственим установама извршене су 104 трансплантације костне сржи. Важно је напоменути да се матичне ћелије хематопоезе увек узимају од живих даваоца.

Трошкови трансплантација костне сржи које се обављају у здравственим установама у Републици Србији обезбеђују се из средстава обавезног здравственог осигурања. Републички завод за здравствено осигурање преноси финансијска средства за реалне трошкове поступка трансплантације здравственим установама које врше трансплантацију ћелија и ткива по спецификацији (потрошни материјал, лекови, болнички дан и др.). Сходно томе, не постоје подаци о ценама појединачних трансплантација различитих типова ћелија и ткива.

Трансплантација рожњаче врши се у Институту за очне болести Клиничког центра Србије и Клиници за очне болести ВМА. Током 2008. године извршене су 32 трансплантације рожњаче. Истичемо да на трансплантацију рожњаче у Републици Србији тренутно чека око 1000 пацијената. Такође, важно је напоменути да се рожњача за трансплантацију увек узима од кадавера, те се у константном недостатку кадаверичних донора рожњаче у Републици Србији обезбеђују увозом из банака ћелија и ткива из иностранства. Цена рожњаче која се користи за трансплантацију износи око 1000 евра. Сходно наведеном, уређење области трансплантације ћелија и ткива ће адекватно промовисати кадаверично даваштво и на тај начин ће повећати број лица која ће се определити да у случају изненадне смрти буду донори ћелија и ткива. Из наведеног може се закључити да се са повећањем броја донора могу обезбедити значајне уштеде средстава Републичког завода за здравствено осигурање, како у смислу смањених средстава опредељених за увоз рожњача из иностраних банака ћелија и ткива, тако и у превенцији слепила особама са обољењима рожњаче. Истичемо да се трансплантацијом рожњаче остварује неупоредиво побољшање квалитета живота пацијената за значајним оштећењима вида, односно да им се омогући потпуно радно и социјално ангажовање, које би им слепило онемогућавало.

У Клиници за ортопедску хирургију и трауматологију Клиничког центра Војводине врши се трансплантација кости и лигамената. У овој установи је у периоду од 2000-2007. године трансплантирана 231 кост, а у 2008. години трансплантирано је 40 костију. Такође, у периоду од 2000-2007. године извршено је 20 трансплантација лигамената, а у 2008. години трансплантирано је 4 лигамента. Трансплантација кости и лигамената се до сада обављала у релативно малом броју чије трошкове, такође, сноси Републички завод за здравствено осигурање из средстава обавезног здравственог осигурања обрачунавањем реалних трошкова који су настали у поступку трансплантације.

Из наведеног може се закључити да би се унапређењем система трансплантације људских ћелија и ткива, односно повећањем броја обављених трансплантација оствариле значајне уштеде у средствима Републичког завода за здравствено осигурање. Такође, на овај начин значајно би се побољшао квалитет живота оболелих пацијената.

### *7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове*

С обзиром на чињеницу да предложеним решењима у Закону нису створени трошкови, како за грађане, тако и за привреду, спровођењем овог закона, на дуг рок остварују се уштеде у систему обавезног здравственог осигурања, односно позитивни ефекти, како за грађане, тако и за систем здравствене заштите у Републици Србији. Наиме, на предложени начин, односно уређивањем, као и даљим развојем трансплантације људских ћелија и ткива доћи ће до подизања стандарда здравствене заштите и унапређења здравственог система Републике Србије.



*8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*

Овим законом створиће се услови за оснивање банке ћелија и ткива, као нових привредних субјеката, чијим постојањем ће се омогућити добијање, тестирање, обрада, очувања, карантин, складиштење и дистрибуирање људских ћелија и ткива.

*9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове*

Решења предложена у Закону представљају резултат Програма јавне расправе о Радној верзији Нацрта закона о трансплантацији људских ћелија и ткива, коју је, на предлог Министарства здравља, одредио Одбор за јавне службе Владе Републике Србије, број: 011-49/2009 од 14. јануара 2009. године. У поступку израде Закона о трансплантацији људских ћелија и ткива спроведена је јавна расправа у трајању од три месеца, и то:

1) постављањем Радне верзије закона на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана и достављањем здравственим установама и другим стручним телима, установама, организацијама и органима на давање примедби, сугестија и мишљења у року од 30 дана од дана достављања,

2) организовањем округлих столова у Београду, Крагујевцу, Новом Саду и Нишу у трајању од 30 дана од дана истека рока из тачке 1).

3) постављањем Радне верзије закона у коју су унете примедбе, сугестије и мишљења на основу тач. 1) и 2) на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана.

*10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона*

У саставу Министарства здравља формираће се Управа за биомедицину за обављање послове државне управе у области унапређења и развоја трансплантације људских ћелија и ткива у сврху лечења, усмеравања и координације рада, и других послова у складу са овим законом. Поред тога, ради спровођења овог закона, у здравственим установама успоставиће се одговарајућа организација за обављање медицинских поступака узимања људских ћелија и ткива са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења, укључујући све процедуре за припрему, обраду, очување, карантин, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуцију органа, односно делова органа. Такође, оснивањем банке ћелија и ткива створиће се услови за добијање, тестирање, обраду, очување, карантин, складиштење и дистрибуирање људских ћелија и ткива за примену код људи.

## VII РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

У циљу што хитнијег стварања услова за обезбеђивање високог нивоа здравствене заштите грађана, односно успостављања јединственог законског оквира за обављање послова трансплантације људских ћелија и ткива неопходно је да се по хитном поступку донесе Закон о трансплантацији људских ћелија и ткива. Наиме, имајући у виду медицински значај лечења путем трансплантације људских ћелија и ткива, као и потребу промоције трансплантације у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања људских ћелија и ткива, као и чињеницу да у овом моменту не постоје правни прописи којима се уређује област трансплантације људских ћелија и ткива, неопходно је у што краћем року системски уредити ову област. Такође, уређивањем и успостављањем система у области трансплантације људских ћелија и ткива смањиће се могућност злоупотреба у овој области.

Такође, доношење Закона о трансплантацији људских ћелија и ткива потребно је да би се у што краћем року створили услови за успостављање организације здравствене службе, као и за оснивање Управе за биомедицину, односно ради стварања организационих услова за потпуну примену одредби овог закона.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се Закон о трансплантацији људских ћелија и ткива донесе по хитном поступку.

## VIII. ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА

Законом о трансплантацији људских ћелија и ткива предложено је доношење следећих подзаконских прописа за спровођење овог закона:

1. садржај обрасца пристанка за пресађивање ћелија и ткива (члан 12.),
2. садржај образаца пристанка за пресађивање ћелија и ткива малолетног лица које нема пословну способност, пунолетног лица коме је судском одлуком у потпуности одузета пословна способност и лица коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност (члан 13.),
3. начин и поступак сачињавање и вођења Репуб.ичке листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на Републичку листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, односно утврђивање приоритета примаоца, поступак додељивања ћелија, односно ткива у сврху лечења, начин информисања примаоца ћелија, односно ткива, као и надлежних здравствених радника о податцима који се воде на Републичкој листи чекања, измене, допуне и брисање са Републичке листе чекања, услове и поступак за сачињавање, вођење, измену, допуну и брисање са листе чекања које се воде у здравственим установама (члан 14.),
4. начин и поступак достављања писменог пристанка, вођења и уписа давалаца у Јединствени републички регистар давалаца, подаци који се воде, чување и заштита података, као и вођење личних података и поступак приступа подацима који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца од стране овлашћених здравствених радника ради провере доступности података, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање чуваних података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог републичког регистра давалаца (члан 15.),
5. ближе услове у погледу начина и поступка обезбеђивања организације и спровођења следивости ћелија и ткива (члан 23.),
6. начин, поступак узимања ћелија, односно ткива са живог или умрлог лица, давање, обраду, очување, карантин, употребу, дистрибуцију, односно трансплантацију (члан 24.),
7. ближе услове у погледу начина и поступка спречавања ризика преношења болести у току руковања ћелијама, односно ткивима (члан 25.),
8. садржај обрасца као и евиденције које води здравствена установа о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљне нежељеним појавама код даваоца, односно примаоца (члан 27.),
9. начин и поступак организовања система за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљне нежељеним појавама код даваоца, односно примаоца (члан 28.),
10. податке који се воде о даваоцу и примаоцу ћелија, медицинска документација која се води о поступку трансплантације ћелија, односно ткива, као и начин и поступак обраде, вођења, чувања и коришћења и размене података између здравствених установа и Управе за биомедицину (члан 32.),

11. начин и поступак заштите података које прикупља, обрађује, чува, води и користи, односно који су им доступни и које размењују Управа за биомедицину, банка ћелија и ткива, као и здравствена установа која чини Републичку службу за трансплантацију ћелија и ткива, (члан 33.)

12. начин и поступак обавештавања, као и садржај обрасца о обавештавању (члан 36.),

13. програм и акциони план за промоцију трансплантације (члан 38.),

14. поступак прикупљања, чувања и употребе ћелија од маолетних лица (члан 41.),

15. садржај обрасца писменог пристанка (члан 42.),

16. садржај обрасца документа о информисању (члан 43.)

17. образац писменог пристанка писмени пристанак за узимање ћелија и ткива (члан 48.),

18. образац забране узимања ткива (члан 50.),

19. начин и поступак давања писменог пристанка и евидентирање писменог пристанка у здравствену књижицу, односно забране узимања ткива, вођење података о даваоцу писменог пристанка, односно забрани узимања ткива, заштита података о даваоцу, образац донаторске картице, услове које испуњава орган, односно организација која издаје донаторску картицу (члан 51.),

20. образац о давању сагласности или о одбијању давања сагласности члана породице (члан 53.),

21. услове у погледу простора, опреме, кадра, односно тимова за трансплантацију, као и друге услове (члан 59.),

22. услове за издавање и обнављање дозволе у погледу простора, опреме и кадра, начин и поступак пријема ћелија и ткива, евиденције које води банка ћелија и ткива, услове за увођење система квалитета, избор, оцењивање и добијање ћелија и ткива, као и критеријуме и поступак за избор давалаца ћелија и ткива и њихов пријем у банци ћелија и ткива, врсте лабораторијских тестирања давалаца ћелија ткива, као и поступак избора и прихвата ћелија и ткива, обраду, складиштење, обележавање, документовање и амбалажа ћелија и ткива, поступак идентификације, дистрибуирање ћелија и ткива, као и однос између банке ћелија и ткива и трећих лица (члан 68.),

23. образац писменог пристанка За обављање научноистраживачког рада на ћелијама, односно ткивима (члан 88.),

24. образац и садржину службене легитимације којом се идентификује и коју је дужан да покаже инспектор на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора (члан 94.)

25. висину трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације ћелија и ткива сноси подносилац захтева (члан 95.)

## XIX. ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЗАКОНА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

Закон о трансплантацији људских ћелија и ткива усклађен је са прописима Европске Уније у овој области, и то:

- Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 31. марта 2004. о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуирање људских ћелија и ткива,

- Директива Комисије 2006/17/ЕЗ, од 8. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на техничке захтеве за донирање, добијање и тестирање људских ћелија и ткива,

- Директива Комисије 2006/86/ЕЗ, од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следивости,

обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуирање људских ћелија и ткива,

- Конвенцијом о људским правима у биомедицини, и Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини Савета Европе.