

АНАЛИЗА ЕФЕКТА НАЦРТА ЗАКОНА О ПРИМЕНИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област ћелија и ткива до сада је била уређена Законом трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и делатност у области ћелија и ткива за примену код људи, као и надзор над обављањем делатности у поменутој области на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област трансплантације ћелија и ткива, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају послови даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати. Такође, постојећи закон је створио у пракси конфузију у области људских ћелија и ткива јер није јасно дефинисао установу која би могла да буде банка људских ћелија и ткива и која би на основу јасних критеријума обављала горе поменуте делатности што је довело до неформирања исте. Јаснијим дефинисањем и прецизирањем услова у овој области у погледу обављања делатности, простора, опреме и кадра остала би иза нас дугогодишња лоша пракса да здравствене установе које обављају неке делатности у овој области не могу да поднесу захтев за добијање дозволе за обављање тих делатности тако да је ова област у Републици Србији у потпуности неуређена, без јасних правила и прецизних услова.

У Републици Србији није институционализована ниједна здравствена установа која обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције људских људске ћелије и ткива која би требало да буде одвојена од здравствене установе која примењује ћелије и ткива. Постојећи закон је уредио само најчешћи облик примене људских ћелија и ткива и то само трансплантацију ћелија и ткива, занемарујући и не дефинишући услове и начин за обављање поменутих делатности које претходе клиничкој примени ћелија и ткива (трансплантацији ћелија и ткива).

Поред тога, да би се област примене људских ћелија и ткива развила по највишим стандардима медицинске науке и праксе у Републици Србији неопходно је дефинисати Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, који омогућава проналажење несродних давалаца и обезбеђивање ћелија за пресађивање. Постојећи закон није јасно дефинисао постојање Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, као организационе целине, као ни одговорности и обавезне делатности Регистра, што је основ за рад у складу са највишим стандардима из ове области.

Трансплантацију матичних ћелија хематопоезе обавља пет здравствених установа и то: Институт за мајку и дете Београд „др Вукан Чупић“, ВМА – војномедицинска академија, Клинички центар Србије, Клинички центар Војводине, Институт за онкологију Војводине, док се трансплантација ткива обавља у пет здравствених установа и то две у државној својини Клиника за офталмологију и Институт за ортопедско-хирушке болести „Бањица“ и три у приватној својини Специјална болница „Милош“, Специјална болница „Зенит“ и Специјална болница „Оптикус“.

Услед недостатка новца за увођење јединственог информационог система не постоји информациони систем у области ћелија и ткива, што је проузроковало непостојање законом прописаних регистара, па се сва евиденције води ручно. Недостатак јединственог информационог система отежава праћење трага људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, као и праћење нежељених догађаја и реакција, што отежава лоцирање и исправљање евентуалних грешака.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају послове из области ћелија и ткива. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о трансплантацији ћелија и ткива.

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења новог Закона о примени људских ћелија и ткива је:

- Успостављање високог нивоа безбедности и сигурности у области људских ћелија и ткива

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- дефинисање и формирање банке људских ћелија и ткива;
- дефинисање Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе;
- укључивање у Републички програм за пресађивање људских органа на територији РС;
- успостављање система квалитета у овој области;
- увођење јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива у свим установама као и у Управи за биомедицину;
- јасан инспекцијски надзор у области људских ћелија и ткива.

Да би се успоставио висок ниво безбедности и сигурности у области људских ћелија и ткива нови закон је на јасан и недвосмислен начин, а у складу са Директивама Европске уније, дефинисао улогу здравствених установа у овој области, прецизирајући основну делатност банке људских ћелија и ткива дефинишући је као здравствену установу или организациону јединицу здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која обављања минимум послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, са тим да може обављати и послове добијања и тестирања ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза ћелија и ткива. Наиме, у циљу обезбеђивања високог нивоа квалитета у овој области неопходно је прецизирати правила и стандарде који ће бити јединствени на територији РС и обезбедити исти ниво здравствене заштите за све грађане РС.

Како је једна од најчешћих примена људских ћелија и ткива управо пресађивање људских ћелија и ткива, нови закон је утврдио постојање Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе, са циљем да омогући проналажење даваоца за пацијенте којима је неопходна пресађивање матичних ћелија хематопоезе (МЋХ) а који немају одговарајућег даваоца унутар чланова породице. Наведени регистар је формиран у нашој земљи 2005. године у Институту за трансфузију крви Србије у сарадњи са Министарством здравља Републике Србије, а од 2012. године је део Светског регистра (БМДВ) који обједињује податке о

даваоцима из преко 100 националних регистара. Повећање броја давалаца у националном регистру је значајно због тога што је давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МЋХ од националног даваоца је најбржа), а економски је повољније (поступак давања и транспорта МЋХ је јефтинији).

Међутим, како поменути регистар није био препознат у постојећем закону, његовим дефинисањем и прецизирањем послова које спадају у његову надлежност, као и кадра и опреме, утиче на даљи развој националног Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе који подразумева успостављање и проширење сарадња са интернационалним регистрима који захтевају потписивање протокола о сарадњи, омогућавање акредитације Регистра (после 2017. године, ВМДА акредитација ће бити предуслов за сарадњу са акредитованим регистрима), као и проналажење даваоца у што краћем времену јер је то од значаја за исход лечења пацијената у нашој земљи.

Нови закон је такође предвидео обавезу да здравствене установе буду укључене у Републички програм за пресађивање људских органа који обухвата истовремено и ткива, и подразумева између осталог успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Републичког програма у Републици Србији и међународну сарадњу, а све у циљу смањења републичких листи чекања за поједина ткива. Поред тога, нови нацрт Закона о примени људских ћелија и ткива дефинисао је могућност узимања ткива после потврђивања смрти, што не искључује ни могућност даваштва ткива од даваоца са некуцајућим срцем. Искуства из земаља у којима је успостављена пракса даваштва ткива од даваоца без срчане акције указују да се на овај начин број даваоца повећати што ће директно утицати на смањење броја пацијената који се налазе на листама чекања за поједина ткива (нпр. у овом тренутку на пресађивање рожњаче чека око 1500 пацијената).

Информациони систем се одржава на многе важне аспекте примене људских ћелија и ткива, пре свега сачињавање и вођење републичке листе чекања за примаоце ткива засноване на унапред утврђеним критеријумима за стављање на националну листу, условима за одабир најподударнијих примаоца, као и поступак доделе узетих људских ћелија и ткива. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем идентификације даваоца и примаоца људских ћелија и ткива како би се омогућила следивост од даваоца до примаоца који је са њим повезан, чиме би се омогућило приступ и трансфер података и на тај начин олакша праћење ћелија и ткива од даваоца ка пацијената и обрнуто, као и праћење нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке.

У погледу инспекцијског надзора, само добро едукован инспектор за биомедицину је у прилици да стручно и објективно утврди правилност/неправилност у раду Банке људских ћелија и ткива, односно здравствене установе у области ћелија и ткива. Поред инспекцијског надзора који је неопходан приликом издавања дозволе за обављање послова из области људских ћелија и ткива, инспекцијски надзор је неопходно да се спроводи континуирано, а најмање једанпут у две године. Такође, неопходност инспекцијског надзора се појављује и у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију. Како је у питању врло осетљива област чија неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области ћелија и ткива који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради новог закона, те да је нови закон потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

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

намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;

- Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
- 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, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;
- Одлука 2010/45/ЕС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ,
- Директива 2012/39/ЕС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU директива комисије 2012/39/EУ, од 26. Новембра 2012. године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/ЕЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија.
- Директива 2015/565/ЕС; којом се којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/ЕС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
- Директива 2015/566/ЕС; којом спроводи Директива 2004/23/ЕС у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду проблеме који се нису решили у досадашњој примени Законом о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање постојећих проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није јасно дефинисао услове за здравствене установе које могу обављати послове у области људских ћелија и ткива, те није направио јасну разлику између банке људских ћелија и ткива и здравствених установа у којима се примењују људске ћелије и ткива, а са друге стране је пропустио дефинисање здравствених установа за даривање ткива, није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју траба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је пре свега било неопходно првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају поменуте делатности, а тек након тога улагати у њих.
2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансплантацији ћелија и ткива - решења која су предложена Нацртом закона о примени људских ћелија и ткива, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Да би се уредила област људских ћелија и ткива, као и организација здравствених установа за обављање ове делатности, неопходно је пре свега јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем поменуте делатности, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене установе, и наравно ко и како врши

надзор над спровођењем овог закона. Постојећа законска решења, као и њихова немогућност имплементације су проузроковала неуређеност у овој области. Такође, успостављање јединствених стандарда у овој области доводи до успостављања високог нивоа система квалитета.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Нацрту закона о пресађивању људских органа усврху лечења утицаће на:

- грађане, јер је нови закон поједноставио поступак давања пристанка за даривање ткива, односно увео је забрану даривања ткива даваоца те је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих ткива, као и могућност чланова породице да то учини уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља,
- пацијенте који се налазе на Листама чекања за пресађивањем појединих ткива и то због краћег времена чекања на неопходно ткиво које је тестирано, обрађено, чувано, дистрибуирано у складу са стандардима Европске Уније,
- пацијенте који чекају пресађивање матичних ћелија хематопоезе јер је повећањем броја давалаца у националном регистру давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МТХ од националног даваоца је најбржа),
- друштво у целини, јер ће се успостављањем јасног и транспарентног система у области људских ћелија и ткива повећати поверење у овај систем што подразумева и развијање алтруизма који је важан фактор у погледу даривања ткива јер се пресађивање ткива заснива пре свега на начелима добровољног и неплаћеног даваштва и то у циљу обезбеђивања квалитета и безбедности како ћелија, тако и ткива,
- повећање броја давалаца у републичком регистру је значајно због тога што је давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МТХ од националног даваоца је најбржа),
- здравствене установе које обављају делатност банке људских ћелија и ткива и болница за даривање ткива доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у овој области, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније,
- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области биомедицине, чија је улога и задаци јасно дефинисана овим законом, као и вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области биомедицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја биомедицине.

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

Примена Нацрта закона о примени људских ћелија и ткива неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног давалаштва, а средства потребна за горе поменуту промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али како је неопходно интензивирати промоцију давалаштва због промењеног модела сагласности за даривање ткива, биће неопходно повећати постојећи износ новчаних средстава.
2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају здравствене установе из области људских ћелија и ткива, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења те документације.
3. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог система идентификације даваоца и примаоца и умреженост свих здравствених установа у поменити систем – трошкови јединственог система идентификације, као и трошкове за едукацију запослених.
4. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.
7. Трошкови увођења јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива који ће обезбедити висок ниво квалитета и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење јединствене листе чекања.
8. Трошкови успостављања Републичког програма пресађивања органа – Како су у овај програм укључена и ткива, за успостављање поменутог програма неопходно је обезбедити средства за превоз тимова и органа и ткива, средства за модел модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање ткива и тимова за пресађивање ткива.
9. Трошкови формирања Банке људских ћелија и ткива;
10. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Доношењем овог закона обезбедиће се ефикасна организација здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, које обављају делатност из области људских ћелија и ткива чиме ће се обезбедити највиши ниво здравствене заштите првенствено кроз успостављање јединственог система квалитета у овој области, и то кроз увођење јединствених правила у погледу прикупљања, тестирања, обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелије и ткива у Републици Србији. Квалитет услуга из области људских ћелија и ткива непосредно зависи од услова у којима се обављају активности. Наиме, све предвиђене установе ће морати да имају амортизовану опрему, одговарајући простор, као и едуковане здравствене раднике и здравствене сараднике што директно утиче на повећање квалитета у овој области. Како су стандарди медицинске науке у овој области врло високи и скупи, првенствени циљ је да се дефинише здравствена установа која ће бити у могућности да испуне наведене критеријуме и да обухвате велики број људских ћелија и ткива која ће се тестирати, обрађивати и складиштити.

Наиме, формирањем банке људских ћелија и ткива повећава се безбедност са микробиолошког становишта и са становишта контрола квалитета ћелија у ткиву. Примера ради, досадашњим начином чувања ткива ока било је могуће чувати само 12-24 сата од тренутка експлантације односно смрти даваоца тако да је свака процедура трансплантације извођена као хитна што је изискивало ургентно спровођење преоперативне припреме за пацијенте (интернистичке, педијатријске, анестезиолошке и лабораторијске прегледе, потребу за ургентним транспортом ка болници која изводи трансплантацију). Овим је била смањена општа безбедност пацијената због повећаних ризика везаних за анестезију, опште здравствено стање пацијената, психолошку припрему за процедуру. Новим начином чувања ткива у очној банци ткиво се по експлантацији чува до око 2 недеље по експлантацији што омогућава планирање операција трансплантације (елективну уместо хитну трансплантациону хирургију). Такође, досадашњи начин чувања очних ткива за трансплантацију и неочних ткива за трансплантацију на око и аднекса ока није омогућавао извођење анализе ткива са становишта сродности (ХЛА типизацију) што култура ткива омогућава. Ово је посебно важно за пацијенте високог ризика за трансплантацију. Такође, у многим случајевима није било могуће селектирати ткива са становишта година старости донора због хитности извођења процедуре услед краткотрајног начина чувања ткива и мале опште доступности ткива за трансплантацију. Увођење ткивне културе у очној банци ова могућност селекције ће постати боља. Поред тога, елективност насупрот хитности процедуре трансплантације као и боља преоперативна припрема и боља селекција ткива за трансплантацију, посебно код случајева високог ризика, треба да, увођењем културе ткива у оквиру очне банке обезбеде боље резултате трансплантације, односно примене ткива. Директна последица постојања овакве банке у нашој земљи је смањење броја пацијената који се налазе на листама чекања за пресађивања рожњаче, што би такође утицало на смањење расхода које Република Србија има јер поменути пацијенти остварују право на надокнаде за туђу негу и помоћ као слепи и слабовиди који су након пресађивања рожњаче и неопходног постоперативног периода, радно способани.

Формирањем банке крви пупчаника и увођењем савремених техника обраде матичних ћелија хематопоезе, криоконзервације и чувања матичних ћелија хематопоезе, обезбедили би се услови за брже налажење одговарајућих давалаца за потребе пацијената у Србији, пошто је пресађивање матичних ћелија хематопоезе (ТМЋХ) значајан, савремени облик лечења бројних стечених и урођених обољења, а за нека и једина успешна терапија. На овај начин би се у Републици Србији смањио број пацијената који се упућују на лечење у иностране центре и постигла значајна уштеда средстава РФЗО. Цене урађених ТМЋХ у Републици Србији износе од 5.000-200.000 ЕУР, а у иностраним центрима цене ТМЋХ су од 150.000 до 400.000 ЕУР.

Провера система квалитета у области људских ћелија и ткива подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду здравствених установа из поменуте области. Како је у питању врло осетљива област чије неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за здравствене установе из области ћелија и ткива јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 10.000,00 динара за узимање и дистрибуција ћелија, односно ткива - 20.000,00 динара за пресађивање ћелија, односно ткива - 25.000,00 динара за трансплантацију ћелија, односно ткива која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања ћелија, односно ткива - 25.000,00 која

обавља послове банке ћелија и ткива; 30.000,00 динара за друго правно лице за обављање послова банке ћелије и ткива. (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности из области ћелија и ткива издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање делатности из области људских ћелија и ткива.

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

Закон је предвидео могућност да банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом по одредбама овог закона, је дужна да склопити писмени уговор са правним лицем за обављање сваке делатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако: банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива; ако правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива; ако банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу; и ако банка људских ћелија и ткива дистрибуира људских ћелије и ткива обрађена у правном лицу.

Горе поменута правна лица морају да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона са аспекта делатности који ће обављати за банку, односно уместо банке а која утиче или може утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем.

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

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011-540/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о примени људских ћелија и ткива.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 09. децембра 2016. године до 30. децембра 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zdravlje.celijetkiva@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о примени људских ћелија и ткива”.

Презентација и расправа о предложеном Нацрту закона је организована у Београду 27. децембар 2016. године, у 10.00 часова, у Привредној комори Србије, ул. Теразије 23, други спрат (Велика сала).

На презентацији Нацрта закона у току јавне расправе учествовали су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о примени људских ћелија и ткива и то: проф. др Драгана Стаматовић, проф. др Драгана Вујић, др Зорана Андрић, проф. др Александар Савић, проф. др Љиљана Тукић, доц. др Јелена Била, Злата Жижич дипл. правник, као и в.д. директора Управе за биомедицину, др Ненад Милојичић.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о примени људских ћелија и ткива, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и

сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Чланови Радне групе су давали одговоре на постављена питања присутних. Одговорено је на одређен број конструктивних предлога. Договорено је да се сви предлози, примедбе, сугестије доставе у писменој форми у закључком прописаном року.

Поједине пристигле примедбе односе се на потребу додатног регулисања питања о научноистраживачком раду на оболелим ћелијама и ткивама. Радна група за израду Нацрта закона је размотрила поменуте примедбе и њихово интегрисање у поменути Нацрт и утврдила да предмет овог закона није примена оболелих ћелија и ткива, већ да овај закон утврђује услове за постизање квалитета и сигурности у области ћелија и ткива за примену код људи, уз могућност да се узете ћелије и ткива могу применити и у другачију сврху од оне за које су узети али само уз пристанак даваоца за ту другу сврху.

Такође, су размотрене и остале пристигле примедбе и сугестије, а посебно оне које битно не нарушавају предложена системска решења и концепцију Нацрта закона, већ су усмерени на побољшање текста Нацрта закона и у духу су концепта на којима се исти заснива.

Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир, те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона. Примедбе, предлози и сугестије које не могу да доприносу унапређењу квалитета овог Закона нису прихваћене.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о примени ћелија и ткива спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

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

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област људских ћелија и ткива ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајућег дела области са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављање јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива и формирање свих регистара из ове области.

Такође, је по усвајању закона неопходно приступити изради Републичког програма пресађивања људских органа који обухвата и ткива.

Неопходно је приступити формирању банке људских ћелија и ткива.

Направити план промоције добровољног давалаштва ткива у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, као и за запослене у Управи за биомедицину.