

ЗАКОН
О
ПРИМЕНИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива.

Област из става 1. овог члана обухвата послове даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Примена закона

Члан 2.

Одредбе овог закона односе се и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи.

Одредбе овог закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања људских ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже људске ћелије и ткива или су произведени из људских ћелија и ткива.

Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе пресађивања истог људског органа.

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) ћелија је појединачна људска ћелија или скуп људских ћелија које нису повезане ни са једном врстом везивног ткива;
- 2) ткиво означава све саставне делове људског тела који су сачињени од ћелија;
- 3) давалац је живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива;
- 4) даривање је давање људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;
- 5) орган је диференцирани и витални део људског тела, састављен од различитих ћелија и ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција уз значајни ниво аутономности;
- 6) добијање је медицински поступак којим се долази до људских ћелија и ткива;
- 7) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;

8) карантин је поступак административног и/или физичког издвајања добијених људских ћелија и ткива, до одлуке о прихватању за примену или уништење;

9) складиштење је одржавање људских ћелија и ткива у одговарајућим и контролисаним условима до дистрибуције;

10) дистрибуција означава превоз, односно пренос и испоруку људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;

11) очување је поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање људских ћелија и ткива;

12) примена је сваки поступак употребе људских ћелија и ткива на или у људима;

13) озбиљни нежељени догађај је свака нежељена појава везана за добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, а која би могла довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности примаоца, односно која би могла имати за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужава;

14) озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест, даваоца или примаоца, везана за добијање или примену људских ћелија или ткива код људи, која изазива смрт, представља опасност по живот те изазива немоћ и/или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужава;

15) алогена примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на другом лицу;

16) аутологна примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на том истом лицу;

17) републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе је организациона јединица Института за трансфузију крви Србије који води јединствену базу података о даваоцима матичних ћелија хематопоезе и координира поступке тражења матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца;

18) систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету у области за људских ћелија и ткива за примену код људи;

19) управљање квалитетом означава усклађене активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета;

20) стандардни оперативни поступци су писмена упутства која описују све кораке неког посебног поступка укључујући и потребне материјале, методе и очекивани крајњи исход;

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

22) следивост је могућност лоцирања и идентификовања људских ћелија и ткива у свакој фази од даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива или одбацивања, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке људских ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти људске ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се људске ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података

везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим људским ћелијама и ткивима;

23) критично је оно што има могућност утицаја на квалитет и безбедност или све оно што је у додиру са људским ћелијама и ткивима;

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

25) недобитне услуге су услуге у вези са давањем, добијањем, тестирањем, обрадом, очувањем, складиштењем, дистрибуцијом и применом људских ћелија и ткива чија се цена утврђује само на основу зарачувања нужних трошкова дефинисани овим законом без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити;

26) центар који је задужен за примену људских ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део стационарне здравствене установе, или друго правно лице која на људима примењује људске ћелије и ткива (у даљем тексту: центар за примену ћелија и ткива);

27) друге установе су високошколске установе здравствене струке које обављају здравствене послове преко својих организационих јединица које испуњавају услове за обављање одређене врсте здравствене установе према закону којим се уређује здравствена заштита, као и друга правна лица за које је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности ако министарство здравља утврди да испуњавају услове за одређену врсту здравствене установе.

Изрази употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

II. НАЧЕЛА ПРИМЕНЕ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

Даривање и примање људских ћелија и ткива се заснива на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца и примаоца.

При добијању људских ћелија и ткива са умрлог даваоца поступа се са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца.

Начело солидарности

Члан 5.

Даривање људских ћелија и ткива је добровољно и без финансијске накнаде.

За узете људске ћелије и ткива забрањено је давати, односно примати било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист.

Одредба става 2. овог члана се не односи на:

1) накнаду живом даваоцу за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно давањем људских ћелија, односно ткива;

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

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

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6.

Даривање, добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење, дистрибуција и примена људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи обавља се на начин и под условима прописаним овим законом.

Послови из става 1. овога члана спроводе се у складу с правилима медицинске струке, одговарајућим професионалним и етичким стандардима и обавезама и сва лица која су укључена у обављање делатности даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива морају предузети све оправдане мере како би умањиле ризик преноса било које болести на примаоца и избегле сваку радњу која би могла утицати на сигурност и квалитет ћелија и ткива за примену.

Начело једнакости

Члан 7.

Сваком лицу код кога је постављена индикација за пресађивање људских ћелија и ткива у складу с медицинским критеријумима и када је то медицински оправдано, обезбеђени су једнаки услови за упис на републичку листу чекања за пресађивање људских ћелија и ткива, као и једнаки услови за добијање људских ћелија и ткива без дискриминације.

III. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА У ОБЛАСТИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Послови у области људских ћелија и ткива

Члан 8.

Послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива (у даљем тексту: банка људских ћелија и ткива).

Послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу са одредбама овога закона.

Послове добијања људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања људских ћелија и ткива.

Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.

Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Издавање дозволе за посове из области људских ћелија и ткива

Члан 9.

Захтев за добијање дозволе за обављање послова из члана 8. овог закона здравствена установа, односно друге установе подноси Управи за биомедицину.

Захтев из став 1. овога члана мора садржати и:

- 1) назив и седиште здравствене установе, односно друге установе;
- 2) податке о личности задуженог лица (име и презиме и контакт телефон);
- 3) опис делатности, врсту поступака и врсту људских ћелије и ткива за које се тражи дозвола;
- 4) попис стандардних оперативних поступака за тражену делатност који обезбеђују систем квалитета са задуженим особама;
- 5) приказ одговарајућих простора, опреме, кадра и систем квалитета за поступке за које се тражи одобрење;
- 6) изјаву о усклађености у складу са законом прописаним условима;

На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за послова из става 1. овог члана, директор Управе за биомедицину решењем издаје дозволу, у складу са законом.

Дозвола из става 3. овога члана даје се посебно за сваку врсту људских ћелија и ткива на неодређено време.

Банка људских ћелија и ткива, односно установе које имају одобрење за обављање делатности из члана 8. овог закона обавезне су о свакој промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива писмено обавестити Управу за биомедицину у најкраћем року, а најкасније у року од три дана од дана настале промене.

Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.

Одузимање дозволе

Члан 10.

Директор Управе за биомедицине по службеној дужности доноси решење о одузимању дозволе из члана 9. овога закона ако утврди да:

- 1) здравствена установа више не испуњава услове прописане чланом 8. овога закона;
- 2) здравствена установа у прописаном року не уклони недостатке утврђене инспекцијским надзором;
- 3) се здравствена установа не придржава одредби овога закона и подзаконских аката донетих на основу овога закона;
- 4) је квалитет у области људских ћелија и ткива у здравственој установи испод утврђених националних стандарда.

Национални стандарди квалитета из става 1. тачка 4) овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Републичке стручне комисије надлежне за област ћелија и ткива, која је образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе
Члан 11.

Директор Управе за биомедицину доноси решење о издавању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Против решења из става 1. дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Систем квалитета
Члан 12.

Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом у складу са начелима добре праксе.

Систем квалитета из става 1. овог члана садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку и референтне приручнике, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту људских ћелија и ткива.

Задужено лице
Члан 13.

Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона именују задужено лице и његову замену за све послове који се обављају у складу са одредбама овога закона.

Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона мора Управи за биомедицину доставити податке (име и презиме, контакт) о задуженом лицу, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

Услови у погледу стручне оспособљености и професионалног искуства, као и задужења лица из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Однос са правним лицима у области људских ћелија и ткива
Члан 14.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је склопити писмени уговор са правним лицем за обављање свих послова који утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи са тим правним лицем, а посебно ако:

1) банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива;

2) правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива;

3) банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;

4) банка људских ћелија и ткива дистрибуира људске ћелије и ткива обрађене у правном лицу.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је да оцењује и бира правна лица са којима закључују уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона води списак свих уговора из става 1. овог члана.

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

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је да на захтев Управе за биомедицину достави копије уговора са правним лицима из става 1. овог члана.

Здравствена установа за даривање људских ткива Члан 15.

Свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских ткива) обавезна је да учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа, а који је утврђен законом који уређује област пресађивања људских органа.

У Републички програм из става 1. овог члана укључена су и ткива давалаца људских органа.

Здравствене установе из става 1. овог члана дужне су да именују лице које обавља послове координатора за људска ткива у тој установи.

Координатор из става 3. овога члана организује и усклађује рад у здравственој установи у погледу узимања људских ткива.

Послове и обавезе координатора из става 4. овог члана, услове у погледу стручне оспособљености прописује министар надлежан за послове здравља.

Здравствени радници и здравствени сарадници у области људских ћелија и ткива Члан 16.

Све здравствене установе и здравствени радници и здравствени сарадници који учествују у пословима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавршавања послова из области људских ћелија и ткива у Републици Србији.

Сви здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана, морају бити квалификовани за обављање тих послова и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање послова из става 1. овог члана.

Здравствене установе, центри за примену људских ћелија и ткива, здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције даривања људских ћелија и ткива.

Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе Члан 17.

Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе (у даљем тексту: Регистар давалаца) је организациона јединица Института за трансфузију крви Србије.

Регистар давалаца обавља следеће послове у складу са највишим стандардима струке, и то:

1) води јединствену базу података о потенцијалним даваоцима и јединицама крви пупчаника;

2) координира поступке тражења даваоца у републичким и међународним регистрима;

3) координира поступке одабира, давања и доставе матичних ћелија хематопоезе у сарадњи са центрима за даваоце, центрима за прикупљање матичних ћелија хематопоезе и центрима за пресађивање;

4) сарађује са сродним међународним удружењима.

Подаци из става 2. тачка 1) овог члана који се односе даваоце су:

1) име, презиме, име оца, датум рођења, место рођења, занимање, пол (м/ж), висина, тежина, крвна група, националност, место пребивалишта, улица и број, контакт даваоца;

2) подаци о здравственом стању даваоца;

3) подаци о болестима које је давалац имао;

4) подаци о облицима ризичног стања и понашања;

5) подаци о трудноћи код жена давалаца.

Начин рада Регистра давалаца, као и услове у погледу опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

IV. УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Републичка листа чекања

Члан 18.

Када има истовремено више примаоца људских ћелија и ткива она се додељују примаоцима са републичке листе чекања водећи рачуна о њиховој правичној доступности, а у складу са транспарентним, објективним и општеприхваћеним медицинским критеријумима.

Став 1. овог члана се не примењује на људске ћелије и ткива за аутологну примену.

Начин вођења републичке листе чекања, услове за одабир најподударнијег примаоца и поступак доделе узетих људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Стручни тим

Члан 19.

О потреби лечења примаоца са људским ћелијама и/или ткивом живог даваоца одлучује стручни тим здравствене установе у којој ће се извршити поступак лечења.

Стручни тим из става 1. овога члана именује здравствена установа.

Избор и процена живог даваоца људских ћелија и ткива

Члан 20.

Пре узимања људских ћелија и ткива спроводе се сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца.

Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Пунолетни давалац људских ћелија и ткива Члан 21.

Људске ћелије и ткива се могу узети само од пунолетно и пословно способног лица.

Писмени пристанак информисаног живог даваоца људских ћелија и ткива

Члан 22.

Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.

Пристанак из става 1. овог члана даваоца људских ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на људске ћелије и/или ткиво.

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.

Пристанак из става 1. овог члана се даје за тачно одређеног примаоца.

Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.

Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овог члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Малолетни давалац људских ћелија и ткива Члан 23.

Изузетно од члана 21. овог закона, давалац људских ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови:

1) да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом;

2) да је прималац људских ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца;

3) да се давање људских ћелија и ткива обавља ради спашавања живота примаоца;

4) да је прибављен писмени пристанак за узимање људских ћелија и ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица и која је израз слободне воље законског заступника, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре;

5) да се потенцијални давалац не противи давању људских ћелија и ткива.

Минимални ризик за живог малолетног даваоца људских ћелија и ткива
Члан 24.

Одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овога закона се не примењују ако се утврди да њихово узимање подразумева само минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета
Члан 25.

Изузетно од члана 23. овога закона, допуштено је прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета.

Људске ћелије из става 1. овог члана могу се употребљавати за пресађивање и сродницима и несродницима.

Писмени пристанак за прикупљање ћелија из става 1. овог члана даје мајка, односно оба родитеља, односно старатеља ако је неко од ових лица под старатељством или колизионог старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових родитеља.

Уништење људских ћелија и ткива
Члан 26.

Након обављених појединих терапијских поступака преостале људске ћелије и ткива, могу се уништити, односно узети и применити у складу са одредбама овога закона.

Начин и поступак уништења, односно употребе људских ћелија и ткива из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

V. УЗИМАЊЕ ТКИВА СА УМРЛОГ ДАВАОЦА

Утврђена смрт
Члан 27.

Ткива умрлог лица могу се узимати за примену код људи након што је са сигурношћу, према медицинским критеријима утврђена смрт по закону којим се уређује област пресађивања људских органа.

Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за даривање ткива

Члан 28.

Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене уколико се пунолетни пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио,

односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог.

Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степеном сродства.

Са умрлог малолетног лица, као и пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристајка родитеља, односно старатеља.

Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на основу писменог пристајка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.

Писмени пристајак примаоца Члан 29.

Примена људских ћелија и ткива допуштена је ако је прималац дао писмени пристајак.

Пристајак из става 1. овог члана мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика.

Уколико је прималац малолетно лице или пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристајак из става 1. овог члана даје законски заступник, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота, односно делимично пословно способног лица.

Са писменим пристајком старатеља из става 3. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.

Садржај обрасца пристајка из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Праћење здравственог стања живог даваоца и примаоца људских ћелија и ткива Члан 30.

Након узимања и примене људских ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственог стања.

Здравствени радник који је обавио поступак из става 1. овог члана, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца људских ћелија и ткива.

Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из става 2. овог члана уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца.

Садржај и облик обрасца обавештења из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за примену људских ћелија и ткива у другачију сврху Члан 31.

Људске ћелије и ткиво које су узете за примену код људи могу се складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристанак у складу са чланом 22. став 2. овог закона као и члана 30. овога закона.

VI. ПРОМОЦИЈА ДОБРОВОЉНОГ ДАВАЛАШТВА

Члан 32.

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

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

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

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске, друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за пресађивање људских ћелија и ткива.

Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља.

Средства за спровођење програма из става 5. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

VII. СЛЕДИВОСТ

Обезбеђење следивости у области људских ћелија и ткива

Члан 33.

Банка људских ћелија и ткива, односно установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је обезбедити следивост свих људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене људских ћелија и ткива.

Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана (у даљем тексту: јединствени код).

Изузетно од става 2. овог члана, уз одобрење Управе за биомедицине, следивост се не обезбеђује применом јединственог кода за:

- 1) људске ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу;
- 2) људске ћелије и ткива увезене у случају хитности и/или ванредних околности;
- 3) људске ћелије и ткива које се дистрибуирају из банке људских ћелија и ткива за употребу у истој установи;
- 4) људске ћелије и ткива које банка људских ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи.

Центри за примену људских ћелија и ткива обавезни су обезбедити следивост људских ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене.

Људске ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до продаје произвођачу.

Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Означавање људских ћелија и ткива

Члан 34.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања.

Све људске ћелије и ткива морају бити означене.

Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.

Евиденције за обезбеђење следивости у области људских ћелија и ткива

Члан 35.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива.

Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику.

Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.

VIII. ОЗБИЉНИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Праћење озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција

Члан 36.

Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.

О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.

Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.

Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама

Члан 37.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) до 30. јула текуће године за претходну годину.

Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овога члана, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

IX. ИЗВЕШТАЈИ И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Вођење евиденција из области људских ћелија и ткива

Члан 38.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.

Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.

Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.

Годишњи извештаји

Члан 39.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима из члана 38. став 2. овог закона најкасније до марта текуће године за претходну годину.

Годишњи извештаји из става 1. овог члана доступни су јавности.

Садржај и облик обрасца извештаја из става 1. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Регистар здравствених установа у области људских ћелија и ткива

Члан 40.

Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са дозволом из члана 8. овога закона према врстама послова за које имају дозволу и према врсти људских ћелија и ткива.

Регистар из става 1. овога члана налази се на интернет страници Управе за биомедицину.

Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

Х. УВОЗ И ИЗВОЗ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Члан 41.

Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона.

Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира из или у које земље се увози и /или извози, укључујући и земље Европске уније.

Увоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако су истовремено испуњени услови, и то да:

1) постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу људских ћелија и ткива која би се примењивала;

2) је сврха људских ћелија и ткива примена код људи;

3) банке људских ћелија и ткива немају расположивих људских ћелија и ткива.

Извоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако:

1) у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених људских ћелија и ткива;

2) постоји медицински разлог који оправдава извоз.

Дозвољено је увозити људске ћелије и ткива само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање послова од надлежног органа.

Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана обавезна је обезбедити следивост увезених људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто.

Изузетно од става 4. овог члана, допуштен је извоз матичних ћелија хематопоезе за потребе регистра даваоца матичних ћелија хематопоезе.

Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза људских ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза.

Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

ХІ. ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 42.

За поступак узимања, односно давања и примене људских ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са применом за одређену врсту људских ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене људских ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену људских ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања.

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

Давалац има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао људске ћелије, односно ткиво за ону врсту примене која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем људских ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно

за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица даривања људских ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад.

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

ХИИ. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита података о личности даваоца људских ћелија и ткива

Члан 43.

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима људских ћелија и ткива прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.

Подаци из става 1. овог члана поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација, које је у супротности са законом који уређује заштиту података о личности.

Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца људских ћелија и ткива доктору медицине примаоца људских ћелија и ткива из медицински оправданог разлога, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.

Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 44.

Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за људским ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају делатности из области људских ћелија и ткива средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

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

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

ХИИИ. ПОСЛОВИ УПРАВЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ И НАДЗОР

Послови Управе за биомедицину

Члан 45.

Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области примене људских ћелија и ткива.

Послови Управе за биомедицину који се односе на примене људских ћелија и ткива органа су:

- 1) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области примене људских ћелија и ткива;
- 2) вођење регистра здравствених установа овлашћених за поједине послове примене људских ћелија и ткива, који су доступни јавности;
- 3) вођење и управљање републичке листе чекања по врстама људских ћелија и ткива и праћење доделе људских ћелија и ткива у складу са утврђеним критеријумима прописаним овим законом;
- 4) вођење регистра озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција;
- 5) планирање, израда и учествовање у спровођењу едукативно промотивних програма, пројеката, акционих планова, смерница, стратешких документа у циљу унапређења квалитета у области људских ћелија и ткива;
- 6) обезбеђује јавну доступност годишњег извештаја о активности из члана 39. став 2. овог закона, као и регистра здравствених установа из тачке 2. овог члана;
- 7) подношење извештаја из области људских ћелија и ткива Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;
- 8) учествовање на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из области људских ћелија и ткива;
- 9) сарадња са сродним страним и међународним организацијама.

Инспекцијски надзор Члан 46.

Инспекцијски надзор из члана 45. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које имају дозволу из члана 8. овог закона, као и банке људских ћелија и ткива и центара за примену људских ћелија и ткива, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

- 1) врши инспекцијски надзор над банком људских ћелија и ткива, односно здравственим установама и другим установама са дозволом из члана 8. овог закона, као и правним лицем који обавља одређене услуге за банку људских ћелија и ткива, односно за здравствену установу и другу установу са дозволом из члана 8. овог закона, и над центрима за примену људских ћелија и ткива;
- 2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;
- 3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;
- 4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова из области људских ћелија и ткива, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера банци људских ћелије и ткива, односно здравственој установи са дозволом из члана 8. овога закона и центру за примену људских ћелија и ткива у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са дозволом из члана 8. овога закона и центру за примену људских ћелија и ткива ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком 6) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са дозволом из члана 8. овога закона и центру за примену људских ћелија и ткива ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом;

9) нареди забрану примене људских ћелија и ткива уколико су људске ћелије и ткива узети у супротности са овим законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

Инспекцијски надзор над обављањем послова у области људских ћелија и ткива обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Овлашћења инспектора

Члан 47.

Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину службене легитимације из става 1. овог члана уређена је законом који регулише инспекцијски надзор.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа и друга установа са дозволом из члана 8. овога закона и центар за примену људских ћелија и ткива дужна је да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогуће неометан преглед просторија, опреме, узетих људских ћелија и ткива, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

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

Записник

Члан 48.

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са дозволом из члана 8. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива.

Записник из става 1. овог члана доставља банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи, као и другој установи са дозволом из члана 8. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива нам којим је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину дужан је да, на основу записника из става 1. овог члана донесе решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера у банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са дозволом из члана 8. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива.

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру надлежном за послове здравља.

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

Ако инспектор за биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем у банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овога закона учињен прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

Дужности инспектора за биомедицину Члан 49.

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

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува све податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца ћелија и ткива, у складу са прописима који уређују заштиту података.

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

Члан 50.

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова у области људских ћелија и ткива сноси подносилац захтева.

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

Висину трошкова из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела Члан 51.

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

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

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

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

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

Члан 52.

Ко примењује људске ћелије и ткива или учествује у поступку примене људских ћелија и ткива лицу које није дало писмени пристанак за узимање људских ћелија и ткива, односно ако обави узимање ткива или учествује у поступку узимања ткива од лица које се усмено или у писменом облику за живота противило даривању ткива, односно од лица чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивило даривању ткива, односно узима ткива или учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са поступком прописаним законом, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

Прекршаји Члан 53.

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

1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза људских ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8.);

2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива (члан 9. став 6);

3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним пословима који се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности људских ћелија и ткива (члан 12);

- 4) не именује задужено лице и не достави податке о задуженом лицу у складу са чланом 13. овог закона;
- 5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;
- 6) не учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа у складу са чланом 15. овог закона;
- 7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца пре узимања људских ћелија и ткива (члан 20.);
- 8) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22 – 24. овог закона;
- 9) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27 и 28. овог закона;
- 10) омогући примену људских ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;
- 11) не обезбеди следивост свих људских ћелија и ткива у складу са чл. 33 –35. овог закона;
- 12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 36);
- 13) не води евиденције прописане чланом 38. став 2. овог закона;
- 14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицину (члан 39. став 1);
- 15) врши увоз, односно извоз ћелија ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;
- 16) даје податке о личности даваоца и примаца људских ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;
- 17) оглашава, односно рекламира потребу за људским ћелијама и ткивима, као и оглашава давање људских 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 послове из области људских ћелија и ткива, као и банку људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 44).

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 10.000,00 до 150.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго физичко лице новчаном казном од 10.000,00 до 100.000,00 динара.

Члан 54.

Новчаном казном од 150.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза ћелија, односно ткива.

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

XV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 55.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона ако нису у супротности са овим законом.

Члан 56.

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

Члан 57.

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

Члан 58.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива ("Службени гласник РС", број 72/09).

Члан 59.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењује се од 1. јануара 2018. године.