

ЗАКОН
О
ПРИМЕНИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

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

Област из става 1. овог члана обухвата делатност 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 овога закона односе се и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи.

Одредбе овога закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже ћелије и ткива или су произведени из 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, органе или делове органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања органа за потребе пресађивања истог 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 ћелија и ткива;
- 7) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања ћелија и ткива намењених за примену код људи;
- 8) карантин је поступак административног и/или физичког издвајања добијених ћелија и ткива, до одлуке о прихваћању за примену или уништење;

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

10) дистрибуција означава превоз, односно пренос и испоруку 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 ћелија и ткива;

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

13) озбиљни нежељени догађај је свака нежељена појава везана уз добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију ћелија и ткива и, 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 продужити;

14) озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест, даваоца или примаоца, везана за добијање или примену 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 ћелија и ткива добијених од једног лица на другом лицу;

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

17) регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе је центар 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 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 (у даљем тексту: СОП) су писмена упутства која описују све кораке неког поседног 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 учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену;

22) следивост је могућност лоцирања и идентификовања 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 ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим ћелијама и ткивима;

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

24) промоција добровољног даваштва 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 зарачунавања нужних трошкова дефинисани овим законом без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити;

26) центар који је задужен за примену ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део станионарне 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 здравствену делатност 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 ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

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

За узете 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 ћелија, односно ткива;

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

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

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.

Делатности 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 ћелија и ткива у складу с медицинским критеријумима и када је то медицински оправдано, обезбеђени су једнаки услови за упис на националну листу чекања за пресађивање ћелија и ткива, као и једнаки услови за добијање ћелија и ткива без дискриминације.

III. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ДЕЛАТНОСТИ У ОБЛАСТИ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Делатности у области ћелија и ткива

Члан 8.

Делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције 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 делатност обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива (у даљем тексту: Банка ћелија и ткива).

Делатност 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.

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

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

Начин и услови за обављање делатности добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Издавање дозволе за делатности из области ћелија и ткива

Члан 9.

Захтев за добијање дозволе за обављање делатности 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 ћелија и ткива за које се тражи одобрење;
- 4) попис стандардних оперативних поступака за тражену делатност који обезбеђују систем квалитета с задуженим особама;
- 5) приказ одговарајућих простора, опреме, радника и систем квалитета за поступке за које се тражи одобрење;
- 6) изјаву о усклађености у складу са законом прописаним условима;

Уз захтев за добијање дозволе из става 1. овог члана здравствена установа, односно друге установе достављају и писмене уговоре из члана 14. став 1. овог закона.

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

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

Банка 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 ћелија и ткива писмено обавестити Управа 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 делатности 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 члан 9. овога закона ако утврди да здравствена установа:

- 1) више не испуњава услове прописане чланом 8. овога закона;
- 2) у прописаном року не уклони недостатке утврђене инспекцијским надзором;
- 3) не придржава се одредби овога закона и правилника донесених на темељу овога закона;
- 4) да у поступку праћења квалитета утврди да је квалитет делатности у области 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.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 11.

Директор Управе 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 ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе.

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

Задужено лице Члан 13.

Банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона именују задужено лице и његову замену за сваку делатност коју обављају у складу са одредбама овога закона.

Банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из члана 8. овог закона мора Управи 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 ћелија и ткива Члан 14.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона, дужна је склопити писмени уговор са правним лицем за обављање сваке делатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако:

- 1) банка ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде ћелија и ткива;
- 2) правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију ћелија и ткива;
- 3) банка ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;
- 4) банка ћелија и ткива дистрибуира ћелије и ткива обрађена у правном лицу.

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

Болница за даривање ткива
Члан 15.

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

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

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

Координатор из става 3. овог члана организује и усклађује рад унутар здравствене установе у погледу узимања 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 ћелија и ткива
Члан 16.

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

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

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

Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе
Члан 17.

Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе (у даљем тексту: Регистар давалаца) је национални координациони центар и центар за даваоце матичних ћелија хематопоезе, који ради у складу са стандардима Светског регистра.

Регистар давалаца за подручје Републике Србије се налази у Институту за трансфузију крви Србије.

Руководиоца Регистра давалаца именује министар надлежан за послове здравља.

Регистар давалаца обавља следеће послове:

- 1) води јединствену базу података о даваоцима и јединицама крви пупчаника;
- 2) координира поступке тражења даваоца у националном и интернационалним регистарима;
- 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 трансплантацију;

- 4) покреће, спроводи и одржава акредитацију националног Регистра;
- 5) сарађује са одговарајућим међународним удружењима;
- 6) учествује у развоју и стандардизацији етичких, медицинских и финансијских аспеката давања матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца.

Подаци из става 4. 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 који се односе на ранија давања;
- 3) подаци о здравственом стању даваоца;
- 4) подаци о болестима које је давалац имао;
- 5) подаци о облицима ризичног стања и понашања;
- 6) подаци који се односе само на жене даваоце.

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

IV. УЗИМАЊЕ ЋЕЛИЈЕ И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА.

Национална листа чекања

Члан 18.

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

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

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

Стручни тим

Члан 19.

О потреби лечења примаоца са 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 ћелија и ткива

Члан 20.

Пре узимања ћелија и ткива морају се спровести 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 прописује министар надлежан за послове здравља.

Пунолетни давалац ћелија и ткива
Члан 21.

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

Писмени пристанак информисаног живог даваоца ћелија и ткива
Члан 22.

Узимање 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 ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на ћелије и/или ткиво.

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене 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 ћелија и ткива
Члан 23.

Изузетно од члана 21. овог закона, давалац 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 ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца;

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

4) да је прибављен писмени пристанак за узимање 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 ћелија и ткива.

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

Одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овог 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.

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 ћелија и ткива
Члан 26.

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

Начин и поступак уништења, односно употребе 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 пристанка 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 пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.

Писмени пристанак примаоца

Члан 29.

Примена ћелија и ткива допуштена је ако је прималац дао писмени пристанак.

Пристанак из става 1. овога 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, пристанак 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 пристанком старатеља из става 3. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.

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

Праћење здравственог стања живог даваоца и примаоца ћелија и ткива

Члан 30.

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

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

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

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

Услови за примену ћелија и ткива у другачију сврху

Члан 31.

Ћелије и ткиво које су узете за примену код људи могу се складиштити и применити у другачију 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 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.

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

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

Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља.

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

VII. СЛЕДИВОСТ

Обезбеђење следивости у области ћелија и ткива

Члан 33.

Банка ћелија и ткива, односно установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна је обезбедити следивост свих 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 ћелијама и ткивима у обављању делатности примене.

Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана.

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

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

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

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 ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Означавање ћелија и ткива

Члан 34.

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

Све ћелије и ткива морају бити означене.

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

Евиденције за обезбеђење следивости у области ћелија и ткива
Члан 35.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим делатностима у области 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 ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужна су успоставити систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене 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, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене ћелије и ткива, и без одлагања 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.

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 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 ћелија и ткива Члан 38.

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

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

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

Годишњи извештаји Члан 39.

Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем 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 ћелија и ткива Члан 40.

Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са одобрењем из члана 8. овога закона према врстама делатности за које имају одобрење и према врсти 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.

X. УВОЗ И ИЗВОЗ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Члан 41.

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

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

- 1) постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу ћелија и ткива која би се примењивала;
- 2) је сврха ћелија и ткива примена код људи;

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

Извоз ћелија и ткива може се обавити само ако:

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

2) постоји медицински разлог који оправдава извоз.

Дозвољено је увозити ћелије и ткива само из банке 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 делатности од надлежног органа.

Банка ћелија и ткива из става 1. овог члана обавезна је обезбедити следивост увезених 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 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.

XI. 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 ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања.

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

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

XII. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита података о личности даваоца ћелија и ткива

Члан 43.

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима 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.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација.

Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца ћелија и ткива доктору медицине примаоца ћелија и ткива из медицински оправданог разлога.

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 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 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 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.

ХШ. НАДЗОР

Послови Управе за биомедицину Члан 45.

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

Управа за биомедицину води регистар здравствених установа овлашћених за поједине делатности ћелија и ткива, који је доступан јавности.

Управа за биомедицину обезбеђује јавну доступност годишњег извештаја о активности из члана 39. став 2. овог закона, као и регистра из става 2. овог члана.

Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција .

Управа за биомедицину подноси извештаје из области ћелија и ткива Европској комисији у складу са захтевима Европске комисије и учествује на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из области ћелија и ткива.

Управа за биомедицину сарађује 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 одобрење из члана 8. овог закона, као и Банке ћелија и ткива и центара за примену ћелија и ткива, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор над Банком ћелија и ткива, односно здравственим установама и другим установама са одобрењем из члана 8. овог закона, као и правним лицем који обавља одређене услуге за Банку ћелија и ткива, односно за здравствену установу и другу установу са одобрењем из члана 8. овог закона, и над центрима за примену ћелија и ткива;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање делатности 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 делатности 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 делатности из области 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 за ћелије и ткива, односно здравственој установи са одобрењем из члана 8. овог закона и центру за примену 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 ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овог закона ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком б) 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 делатности Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овог закона 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 ћелија и ткива уколико су ћелије и ткива узети у супротности са овим законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности у области 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 ћелија и ткива, односно здравствена установа и друга установа са одобрењем из члана 8. овога закона и центар за примену 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 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 ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овога закона, као и центру за примену ћелија и ткива.

Записник из става 1. овог члана доставља Банци ћелија и ткива, односно здравственој установи, као и другој установи са одобрењем из члана 8. овога закона на 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 ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овога закона, као и центру за примену ћелија и ткива.

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

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

Ако инспектор за 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 као службену тајну податке до којих дође у вршењу

надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца ћелија и ткива.

На вршење надзора од стране инспектора за 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 делатности у области 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 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 даривање ћелија, односно ткива за живота ради примене 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 даривање ћелија и ткива после своје смрти за примену том или другом лицу, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

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

Члан 52.

Ко уз било какву накнаду да своје ћелије, односно ткива или ћелије или ткива другог лица ради примене или нуди своје 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 ћелија,

односно ткива или учествује у поступку примене ћелија или ткива који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

Члан 53.

Ко примењује ћелије, односно ткива или учествује у поступку примене ћелија, односно ткива лицу које није дало писмени пристанак за даривање ћелија, односно ткива или узме ткива од умрлог лица, односно учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана 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 изричито противило узимању ткива у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом, казниће се затвором од две до десет година.

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

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

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

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

Прекршаји

Члан 54.

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

1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза 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 ћелија и ткива (члан 9. став 5);

3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним делатностима које се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности 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 Националном трансплантационом програму 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 ћелија и ткива (члан 20.);

8) омогући узимање 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 ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;

11) не обезбеди следивост свих 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 биомедицине (члан 39. став 1.);

15) врши увоз, односно извоз ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;

16) даје податке о личности даваоца и примаца ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;

17) оглашава, односно рекламира потребу за ћелијама и ткивима, као и оглашава давање 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 делатност из области ћелија и ткива, као и банке 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 150.000,00 до 250.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000,00 до 100.000,00 динара.

Члан 55.

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

1) поступа у супротности са члан 43. став 1. овог закона.

Члан 56.

Новчаном казном од 400.000 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 57.

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.

Члан 58.

Поступак пресађивања 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 59.

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 60.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива ("Службени гласник РС", број 72/09), као и сви подзаконски акти донети за спровођење Закона о трансплантацији ћелија и ткива.

Члан 61.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

