

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

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

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015), којим је прописано да се начин, поступак и услови узимања и пресађивања органа, ткива и ћелија, као делова људског тела, односно начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржан је у потреби да се област примене ћелија и ткива код људи заснује на највишим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење, као и да се здравственим установама које обављају ову делатност омогуће бољи услови за њено обављање у складу са савременим достигнућима у овој области.

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

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

захтев за добијање дозволе за обављање тих делатности тако да је ова област у Републици Србији у потпуности неуређена, без јасних правила и прецизних услова.

Нови Закон о примени људских ћелија и ткива најпре на прецизан и јасан начин дефинише које здравствене установе могу поднети захтев за обављање делатности из области ћелија и ткива, као и које могу бити банке ткива, укључујући и све услове морају да испуне да би добиле дозволу.

Поред тога, да би се област примене ћелија и ткива развила по највишим стандардима медицинске науке и праксе у Републици Србији неопходно је дефинисати Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, који омогућава проналажење несродних давалаца и обезбеђивање ћелија за пресађивање. Постојећи закон није јасно дефинисао постојање Регистра као организационе целине, као ни одговорности и обавезене делатности Регистра, што је основ за рад у складу са највишим стандардима из ове области. Нови закон уређује активности у овој области што доприноси развоју и унапређењу рада са националним давоцима што доприноси брже остваривање здравствене заштите у овој области, као и унапређење међународне сарадње.

Такође, новим законом је прописано доношење Програма пресађивања органа који ће бити јединствен на територији Републике Србије и који ће дефинисати јасне процедуре и поступке у вези организације, тимова и финансирања целокупног поступка пресађивања органа, као и ткива.

Нови закон је прописао поједностављену процедуру издавања одобрења здравственим установама за обављање делатности из области ћелија и ткива, као и успостављање јединственог информационог система у поменутој области у циљу успостављања и одржавања система следивости.

Једна од новина овог закона је и поједностављење поступка давања пристанка за примену ткива избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању закон је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих ткива, као и могућност чланова породице да то учини у тренутку смрти уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља.

Такође, новим законом је прецизирана улога и задаци Управе за биомедицину као компетентног тела у области биомедицине на нивоу целе Републике Србије, као и уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа из области ћелија и ткива што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија.

Доношењем новог закона створиће се услови за промоцију давалаштва и подизање свести грађана о значају давања, као и организовање делатности у области ћелија и ткива, чиме ће се у свим етапама, уз поштовање принципа следивости, закључно са најцелисходнијом применом у сврху лечења, унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области.

Будући да се сва нова решења предложена овим законом односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о примени људских ћелија и ткива представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДБИ ЗАКОНА

1. Основне одредбе (чл. 1- 3.)

У члану 1. прописано је да се овим законом уређује 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, као и да област ћелија и ткива обухвата делатност даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Чланом 2. прописано је се овај закон примењује и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи, као 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. Такође, прописује да се одредбе овог закона 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.

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

2. Начела поступка БМПО (чл. 4 – 7.)

Чл. 4 - 7. предложено је да се област примене ћелија и ткива заснива на начелу заштите интереса и достојанста, начелу солидарности, начелу медицинске оправданости и начелу једнакости.

3. Организација обављања делатности у области ћелија и ткива (чл. 8 – 17.)

Чланом 8. прописано је да 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. Такође, делатност тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе одређене овим закојом имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу с 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 може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање делатност добијања и тестирања ћелија и ткива, као и делатност увоза или извоза ћелија и ткива. Овај члан да услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање делатности прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 9 – 11. уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности у овој области. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности прописане овим законом. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности у области ћелија и ткива издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом.

Чланом 12. прописано је да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности из ове области морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе. Систем квалитета мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту ћелија и ткива.

Чланом 13. прописано је да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности именују задужену особу и њену замену за сваку делатност коју обављају у складу с одредбама овога закона. Такође, овај члан прописује да банка ћелија и ткива, односно установе са одобрењем за обављање делатности морају 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 права и обавезе задужене особе прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 14. прописано је да банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем, обавезна је склопити писмени уговор с 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: банка ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде ћелија и ткива; правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију ћелија и ткива; банка ћелија и ткива пружа услуге правном лицу; банка ћелија и ткива дистрибуира ћелије и ткива обрађена у правном лицу. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем закона дужни су да оцењују и бирају правна лица са којима закључују уговоре на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем воде списак свих уговора. У уговору се утврђују и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци. Банка ћелија и ткива, односно здравствена установа с одобрењем, дужни су да на захтев Управе за биомедицину доставе копије уговора са поменутих правних лицима.

Чланом 15. прописано је да је свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: болница за даривање ткива) обавезна да учествује у Националном програму за пресађивање органа који је утврђен Законом о пресађивању људских органа у сврху лечења. У Национални програм укључена су и ткива давалаца органа Поменути здравствене установе обавезне су именовати лице која обавља послове координатора за ткива у тој установи. Координатор организује и усклађује рад унутар здравствене установе у погледу узимања ткива. Послове и обавезе координатора, услове у погледу стручне оспособљености прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 16. прописано је да 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, морају бити квалификовани за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова. Здравствене установе и здравствени радници и сарадници континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције давања ћелија и ткива.

Чланом 17. прописано је да је Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе 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: води јединствену базу података о националним даваоцима и јединицама умбиликалне крви; координира поступке тражења даваоца у националном и интернационалним регистарима; 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; покреће, спроводи и одржава акредитацију националног Регистра; сарађује са одговарајућим међународним удружењима; учествује у развоју и стандардизацији етичких, медицинских и финансијских аспеката давања матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца. Начин рада Регистра давалаца, као и услове у погледу опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање ћелија и ткива од живог даваоца (чл. 18 – 26.)

Чланом 18. прописано је 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. Предходни став 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.

Чланом 19. прописано је да 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 именује здравствена установа.

Чланом 20. прописано је да се пре узимања ћелија и ткива морају 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.

Чланом 21. прописано је да се ћелије и ткива могу узети само од пунолетно и пословно способног лица.

Чланом 22. прописано је узимање ћелије и ткива од живог даваоца допуштено 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 даваоца ћелија и ткива односи се само за појединачни захват и ћелије и ткиво. Пре давања пристанка 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 непристрани савет у погледу ризика по живот и здравље. Пристанак 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 и садржај обрасца опозива пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 23. прописано је 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: да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом; да је прималац ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца; да се давање ћелија и ткива обавља ради спасавања живота примаоца; 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; да се потенцијални давалац не противи давању ћелија и ткива.

Чланом 24. прописано је да се одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овога закона не примењују ако се утврди да њихово узимање подразумева само минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Чланом 25. прописано је да је изузетно од члана 23. овога закона, допуштено прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета. Поменуте ћелије могу се употребљавати за пресађивање и сродницима и несродницима. Писмени пристанак за прикупљање ћелија даје мајка, односно оба родитеља, односно старатеља ако је еноко од ових лица под старатељством или колизионог старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових родитеља.

Чланом 26. прописано је да је 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 прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање ткива са живог умрлог лица (чл. 27 – 31.)

Чланом 27. прописано је да се ткива умрлог лица могу узимати за примену код људи након што је са сигурношћу, према медицинским критеријима и на прописан начин утврђена смрт.

Чланом 28. прописано је да се ткива са умрлог лица могу узимати за примену 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 предног става 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.

Чланом 29. прописано је да је примена ћелија и ткива допуштена ако је прималац дао писмени пристанак. Пристанак 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 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 мора да се сагласи орган старатељства. Садржај обрасца пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 30. прописано је да је након узимања и примене ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственог стања. Здравствени радник који је обавио поступак из предходног става, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца ћелија и ткива. Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из предходног става уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца. Садржај и облик обрасца обавештења прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 31. прописано је да се ћелије и ткиво које су узете за примену код људи могу 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 и чланом 30. овог закона.

6. Промоција добровољног даваштва (члан 32.)

Чланом 32. прописано је да министарство врши промоцију добровољног даваштва ћелија и ткива 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 предходних става се не сматра рекламирањем, односно оглашавањем. Министар може да донесе решење којим ће овластити друго правно или физичко лице да врши промоцију. Информације 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 промоције обезбеђују се у буџету Републике Србије.

7. СЛЕДИВОСТ ЋЕЛИЈА И ТКИВА (чл. 33 – 35.)

Чланом 33. прописано је да су банка ћелија и ткива, односно установа са одобрењем обавезне осигурати 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 предходног става. Изузетно од предходног става, уз одобрење Управе за биомедицине, следивост се не обезбеђује применом Јединственог европског кода за: ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу; ћелије и ткива увезене у случају хитности и/или ванредних околности; ћелије и ткива које се дистрибуирају из Банке ћелија и ткива за употребу у истој установи; ћелије и ткива које Банка ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи. Установе у којима се примењују ћелије и ткива обавезне су осигурати 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.

Чланом 34. прописано је да је банка, односно здравствена установа са одобрењем из члана 8. овога закона обавезна 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 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.

Чланом 35. прописано је да је банка ћелија и ткива, односно здравствена установа са одобрењем, обавезна водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим делатностима у области ћелија и ткива. Подаци се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци се чувају се трајно након клиничке употребе.

8. ОЗБИЉНИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (чл. 36 – 37.)

Чланом 36. прописано је да су банка, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива обавезне 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 обавезне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене ћелије и ткива, и без одгађања 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. Начин

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

Чланом 37. прописано је да годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији до 30. јула текуће године за претходну годину. Садржај обрасца годишњег извештаја, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

9. ИЗВЕШТАЈИ И ЕВИДЕНЦИЈЕ (чл. 38 – 40.)

Чланом 38. прописано је да банка ћелија и ткива, односно здравствена установа која има одобрење односно установе у којима се примењују ћелије и ткива, воде евиденцију о делатностима. Евиденција 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. Установа која примењује ћелије и ткива обавезна је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.

Чланом 39. прописано је да банка, односно здравствена установа са одобрењем обавезна Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима о којима воде евиденцију, најкасније до марта текуће године за претходну годину. Годишњи извештаји доступни су јавности. Садржај и облик обрасца извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 40. прописано је да Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са одобрењем према врстама делатности за које имају одобрење и према врсти ћелија и ткива. Регистар се налази на интернет страници Управе за биомедицину. Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

10. УВОЗ И ИЗВОЗ ЋЕЛИЈА И ТКИВА (члан 41.)

Чланом 41. прописано је да увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза. Увоз, односно извоз ћелија и ткива 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: постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу ћелија и ткива која би се примењивала; је сврха ћелија и ткива примена код људи; банке ћелија и ткива немају расположивих ћелија и ткива. Извоз ћелија и ткива може се обавити само ако: у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених ћелија и ткива, као и ако 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. Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза. Банка ћелија и ткива обавезна је обезбедити следивост увезених ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто. Изузетно

увоз ћелија, допуштен је извоз матичних ћелија хематопоезе за потребе регистра даваоца матичних ћелија хематопоезе. Условe и начин за обављање увоза и извоза, прописује министар надлежан за послове здравља.

11. ФИНАНСИРАЊЕ (члан 42.)

Чланом 42. прописано је да 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.

12. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА (чл. 43– 44.)

Чланом 43. прописано је да се подаци о личности о даваоцима и примаоцима ћелија и ткива прикупљају и употребљавају само за намену утврђену овим законом. Подаци из предходног става су 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 о личности даваоца и примаоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 44. прописано је да је забрањено 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 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.

13. НАДЗОР (чл. 45 – 49.)

Чл. 45 – 49. прописано је постојање организациона јединица за област ћелија ткива у Управи за биомедицину. Организациона јединица обавља послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом у банци, односно установама са одобрењем.

Одредбама овог поглавља детаљно су разрађене одредбе које се односе на послове организационе јединице за област ћелија и ткива, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности у области ћелија и ткива сноси подносилац захтева. Висину ових трошкова прописује министар. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

14. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 51 – 56.)

Одредбама чл. 51 – 55. предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

15. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 57– 61.)

Овим одредбама уређени су рокови за доношење прописа за спровођење овог закона. До доношења подзаконских аката примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Поступак пресађивања ћелија и ткива започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Такође, прописано је да до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС“, број 72/09).

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије.“

V. СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење постојећег Закона о трансплантацији ћелија и ткива средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2017. годину, на разделу - Министарство здравља, Глава 25.1 - Управа за биомедицину, Програм 1803 – Развој квалитета и доступности здравствене заштите, програмска активност 0007 - Уређење Управе у области биомедицине – економска класификација 423 – Услуге информисања, у износу од 1.400.000 динара и у

Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање у износу 70.291.737.000 динара.

За примену предложеног закона за наредне две године (2018. и 2019. година) средства ће бити планирана у поступку припреме Закона о буџету – раздео Министарства здравља у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.

За примену предложеног закона у 2017. години у оквиру Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно је обезбедити додатна средства у износу од 87.000.000 динара, а у складу са планираним повећањем броја трансплантација у 2017. години. За 2018. и 2019. годину је у поступку припреме Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно је обезбедити додатна средства у износу по 51.000.000 динара за сваку наведену годину, а у складу лимитима које одреди Министарство финансија.