

UDK: 34:658.56:624.131.7:001.6  
Bibliid 1451-3188, 11 (2012)  
Год XI, бр. 42, стр. 231–244  
Изворни научни рад

*Мр Анђела БУКАНОВИЋ<sup>1</sup>*

**ДИРЕКТИВА ЕВРОПСКОГ ПАРЛАМЕНТА  
И САВЕТА 2004/23/ЕЗ О УСПОСТАВЉАЊУ  
СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА И БЕЗБЕДНОСТИ, ЗА  
ДОНИРАЊЕ, ДОБИЈАЊЕ, ТЕСТИРАЊЕ, ОБРАДУ,  
ОЧУВАЊЕ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈУ  
ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА**

ABSTRACT

Increasing use and exchange of human cells and tissues for therapeutic purposes within the EU, created the need for unified framework in order to ensure high standards of quality and safety of human tissues and cells at EU level. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells sets minimum standards in this field. Main principle governing tissue and cell donation is principle of voluntary and unpaid donations of tissues and cell. Because of the significant differences in the ethical cultures of the Member States, regulating the application of new technologies on human tissues and cells as well as the application of advanced therapies is quite challenging. Because of these differences, some

---

<sup>1</sup> Институт за међународну политику и привреду, Београд. E-mail: andjela@diplomacy.bg.ac.rs. Рад представља део научног пројекта „Србија у савременим међународним односима: Стратешки правци развоја и учвршћивања положаја Србије у међународним интегративним процесима – спољнополитички, међународни економски, правни и безбедносни аспекти”, Министарства просвете, науке и технолошког развоја Републике Србије број: 179029.

provisions of Directive 2004/23/EC leave more freedom to the Member States. This is the case with the provisions regarding the donor's consent and data protection, and most importantly, Member States have the freedom to allow or ban use of a certain type of human tissue or cells.

*Key words:* Human tissues and cells, quality and safety, donation, traceability, procurement, testing, processing, preservation.

## СВРХА

У медицинским терапијама, а и као почетни материјал за лекове за напредну терапију, све се више користе донирана ткива и ћелије, као што су кожа, кости, тетиве, рожњача и матичне ћелије. Поред тога, и репродуктивне ћелије се користе у области медицински асистираних репродуктивних технологија, нпр. вантелесна оплодња (*in vitro* фертилизације – ИВФ) и других техника којима се постиже трудноћа на вештачки или делимично вештачки начин. Трансплантација људских ћелија и ткива у великој мери проширује област медицине, и нуди велике могућности за лечење до сада неизлечивих болести. Дакле, Директива 2004/23/ЕЗ је донета услед хитне потребе за унификавањем правног оквира у овој области, како би се омогућили високи стандарди у погледу квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива (као и произведених продуката који потичу из људских ћелија и ткива) намењених за примену код људи широм ЕУ.<sup>2</sup> Регулисањем ове области доприноси се превенцији преношења болести, односно у ширем смислу очувању јавног здравља. Директива 2004/23/ЕЗ се примењује на ћелије и ткива, укључујући ту и ћелије хематопоезе из периферне крви, матичне ћелије из пупчане врпце (крви) и коштане сржи, репродуктивне ћелије, ткива и ћелије фетуса, матичне ћелије одраслих и ембриона. Међутим, Директива 2004/23/ЕЗ се не односи на крв и продукте крви (осим у изнетом смислу), нити на људске органе, као ни на органе, ткива или ћелије животињског порекла. Наиме, крв и продукти крви углавном су регулисани путем Директиве 2002/98/ЕЗ, док је стандард и квалитет људских органа намењених за трансплантацију регулисан пре свега путем Директиве 2010/53/ЕУ. Такође, Директива 2002/98/ЕЗ се не односи ни на истраживања у којима се користе људске ћелије и ткива, када се користе за друге сврхе тј. не на људима, као ни

<sup>2</sup> “Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *Official Journal of the European Union*, L 102, 7.4.2004, p. 48.

у случају аутологног трансплантата у склопу исте хируршке интервенције. Директива 2004/23/ЕЗ неће утицати на одлуку неке од држава чланица о коришћењу или некоришћењу неког одређеног типа људских ћелија.<sup>3</sup> Осмишљена је да потпомогне заштиту здравља живих давалаца и поштовање људског достојанства преминулих даваоца, а базирана је на принципима добровољног и неплаћеног донирања, анонимности даваоца и примаоца, несебичности даваоца и солидарности између даваоца и примаоца. Такође, поштује принципе предвиђене у Повељи о основним правима у Европској унији и узима у обзир Конвенцију о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенцију о људским правима и биомедицини од 1997. године, донету у оквиру Савета Европе. У погледу обраде личних података у примени Директиве 2004/23/ЕЗ, примењиваће се Директива 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и слободног кретања таквих података. Нешто касније су донете и две техничке директиве путем којих се спроводи Директива 2004/23/ЕЗ. Директивом 2006/17/ЕЗ се ближе одређују технички захтеви који се тичу добијања ћелија и ткива, избора давалаца и њиховог тестирања у лабораторији, процедуре за добијање ћелија и ткива и њиховог пријема у одговарајућој установи, док Директива 2006/86/ЕЗ успоставља одређене техничке захтеве у погледу кодирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива. Значајна је и Одлука 2010/453/ЕУ којом се успостављају смернице у погледу услова инспекције, мера контроле и типова инспекција, као и у погледу обучавања, стручних квалификација и обавеза инспектора у области људских ткива и ћелија. Иако је најопштија сврха доношења Директиве 2004/23/ЕЗ усаглашавање права како би се обезбедила економска интеграција у оквиру ЕУ, односно она је техничке природе, постоје мишљења да су Директива 2004/23/ЕЗ и Уредба (ЕЗ) 1394/2007 Европског парламента и Савета од 13. новембра 2007. године о лековима за напредну терапију, управљене и на унификацију етичких норми држава чланица, дакле да етичке норме могу бити индиректно инкорпорисане у право ЕУ, иако је њихов примарни циљ омогућавање економске интеграције.<sup>4</sup> Због значајних разлика у етичкој култури држава чланица,

---

<sup>3</sup> Ibid., p. 49.

<sup>4</sup> Marcella Favale, Aurora Plomer, "Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells and Regenerative Therapies", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1 (2009), pp. 93-94; Christian Lenk, Nils Hoppe, Katharina Beier, Claudia Weisemann (eds), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford University Press, New York, 2011, p. XXI.

регулисање области које су у том смислу осетљиве, као што је случај са применом нових технологија на људска ткива и ћелије као и примена напредних терапија, представља изазов. У Европи постоје поделе у погледу употребе одређених врста људских ткива или ћелија за терапеутске сврхе (углавном у вези са употребом ћелија ембриона, односно употребом репродуктивних ћелија), не постоји консензус чак ни у погледу информисаног пристанка пацијента (нпр. да ли он мора бити општи или посебан).<sup>5</sup> Вероватно је да су због ових разлика у Директиву 2004/23/ЕЗ унете одредбе које остављају већу слободу државама чланицама, и то пре свега у погледу пристанка пацијента из члана 13. Директиве 2004/23/ЕЗ, где је државама чланицама остављено да ближе одреде његову материјалну садржину, односно услове које валидан пристанак мора да испуни, затим у погледу заштите личних података, у члану 14. државе чланице се обавезују да предузму све неопходне мере како би осигурале заштиту личних података, међутим те мере се даље не конкретизују, и најзад, државама је остављена слобода да одлуче да ли ће или неће дозволити коришћење неког одређеног типа људских ткива или ћелија. Највеће несугласице постоје у погледу истраживања на људским матичним ћелијама ембриона у ЕУ. У Европској унији Немачка, Аустрија, Италија, Финска, Грчка, Ирска, Португалија и Норвешка забрањују или у значајној мери ограничавају употребу матичних ћелија ембриона, док су Шведска и Уједињено Краљевство створили правну основу која подржава истраживање на матичним ћелијама ембриона. Белгија нпр. дозвољава терапеутско клонирање ембриона.<sup>6</sup> У вези са овим питањем били су присутни бројни покушаји да се постигне консензус, међутим на крају је државама чланицама ипак остављена слобода избора.<sup>7</sup> Из овог разлога Директива 2004/23/ЕЗ не регулише питање истраживања на ћелијама и ткивима, односно ово питање није регулисано у оквиру ЕУ, а понекад ни у националним законодавствима.<sup>8</sup>

<sup>5</sup> Marcella Favale, Aurora Plomer, "Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells and Regenerative Therapies", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, op. cit., p. 95.

<sup>6</sup> "Stem cell laws", *Wikipedia*, Интернет: [http://en.wikipedia.org/wiki/Stem\\_cell\\_laws](http://en.wikipedia.org/wiki/Stem_cell_laws), 30. 10. 2012.

<sup>7</sup> Anne-Maree Farrell, "The Politics of Risk and EU Governance of Human Material", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1 (2009), p. 53.

<sup>8</sup> Christian Lenk, Nils Hoppe, Katharina Beier, Claudia Weisemann (eds), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, op. cit., p. XIX.

## МЕРЕ ЕУ

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

Одлука 2010/453/ЕУ од 3. августа 2010. године о успостављању смерница у погледу услова инспекције и мера контроле, и у погледу обучавања и стручних квалификација службених лица у области људских ткива и ћелија, предвиђених у Директиви Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ.

Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара којом се спроводи Директива Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ у погледу одређених техничких захтева за донирање, добијање и тестирање људских ћелија и ткива.

Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра којом се спроводи Директива Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ у погледу захтева следивости, обавештења о озбиљним нежељеним реакцијама и догађајима, и одређени технички захтеви за кодирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива.

## САДРЖАЈ

### Спровођење

Директивом 2004/23/ЕЗ предвиђа се да ће државе чланице одредити компетентне власти које ће бити одговорне за њено спровођење, с тим да свака држава чланица може одредити строже заштитне мере, као што су забрана или ограничење увоза људских ћелија или ткива, како би се осигурао висок ниво здравствене заштите.<sup>9</sup>

### Основни појмови

У члану 3. дефинише се низ појмова за сврхе Директиве 2004/23/ЕЗ. Тако се под ћелијама подразумевају појединачне људске ћелије, или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива. Под

---

<sup>9</sup> “Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *Official Journal of the European Union*, op. cit., Article 4.

ткивом се подразумева саставни део људског тела који је сачињен од ћелија и везивног ткива. Давалац јесте било који људски извор људских ћелија или ткива, било жив или преминуо, док донирање представља давање људских ћелија или ткива ради примене код људи. Орган представља издиференцирани и витални део људског тела, формиран од стране различитих ткива, која одржавају његову структуру, васкуларизацију, и капацитет развијања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије. Под добијањем се подразумева поступак којим ћелије и ткива постају доступне. Обрада представља сваку радњу која укључује припрему, руковање, очување и паковање ћелија и ткива намењених за примену код људи. Очување обухвата употребу хемијских средстава, променљивих услова средине или других средстава и поступака приликом обраде како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање ћелија или ткива. Складиштење представља очување производа у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције, док дистрибуција обухвата превоз и испоруку ћелија и ткива намењених за примену код људи. Карантин представља статус добијања ћелија и ткива, односно изолацију ткива физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању. Овлашћена установа представља банку ткива или одељење болнице или неко друго тело где се предузима обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива, с тим да она може бити одговорна и за добијање и тестирање људских ћелија и ткива. И најзад, под алогеном употребом се подразумева уклањање ћелија или ткива са једне особе ради примене на другој особи, док аутологна употреба подразумева уклањање ћелија или ткива и њихову употребу на једном истом лицу.

## Обавезе држава чланица ЕУ

Државе чланице су дужне да осигурају да се добијање и тестирање ћелија и ткива спроводи од стране стручних лица са искуством и да се обавља у условима предвиђеним за ту сврху од стране надлежних власти. У том смислу овлашћене установе у којима се врши тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива намењених за примену код људи, морају дакле бити за то овлашћене, именоване, одобрене или им је за то издата дозвола од стране надлежних власти за сврхе ових активности, с тим да надлежне власти морају назначити које активности и под којим условима могу обављати. Овлашћене установе не могу предузимати никакве суштинске промене у својим активностима без добијања дозволе од стране надлежних власти. Такође, надлежне власти могу суспендовати или опозвати

овлашћење, именовање, одобрење или већ издату дозволу установи, или процес припреме ћелије и ткива уколико инспекција или контролне мере показују да таква установа или процес не испуњавају захтеве Директиве 2004/23/ЕЗ.<sup>10</sup> Надлежне власти организују инспекције, док овлашћене установе предузимају контролне мере ради усаглашености са Директивом 2004/23/ЕЗ. Предвиђено је да се инспекције и контролне мере морају предузимати на редовној основи, и интервал између две инспекције не може премашити две године. Инспекције и контролне мере предузимају службена лица која представљају надлежне власти, и овлашћена су да: врше инспекцију овлашћених установа, оцену и потврду поступака и активности извршених у овлашћеним установама, као и да испитају документе у вези са Директивом 2004/23/ЕЗ. Инспекција и контролне мере ће се предузимати уколико је то неопходно и у случају постојања озбиљне нежељене реакције или озбиљне нежељене појаве.<sup>11</sup> Када је реч о следивости ткива и органа, предвиђено је да су државе чланице дужне да осигурају следивост свих ткива и ћелија добијених, обрађених, ускладиштених и дистрибуираних на њиховој територији. Идентификација даваоца ће се вршити кроз систем који додељује јединствени код свакој донацији и сваком производу који је повезан са њом. Овлашћене установе морају обезбедити следивост у свим фазама, с тим да подаци који омогућавају пуну следивост, морају да се чувају најмање 30 година након клиничке употребе.<sup>12</sup> У погледу увоза и извоза ћелија и ткива из трећих земаља који је регулисан чланом 9. Директиве 2004/23/ЕЗ, државе чланице морају предузети све неопходне мере како би осигурале да је увоз ћелија и ткива из трећих земаља обављен од стране установа које су овлашћене, именоване, одобрене или им је издата дозвола за сврхе ових активности, као и да се увезена ткива и ћелије могу следити од даваоца до примаоца, односно морају се испунити стандарди из Директиве 2004/23/ЕЗ. Извоз ка трећим земљама мора такође бити предузет од стране таквих установа, и бити у сагласности са стандардима Директиве 2004/23/ЕЗ. Овлашћене установе су дужне да воде евиденцију о својим активностима, укључујући ту и све количине и типове ткива и/или ћелија које су добијене, тестиране, обрађене, очуване, ускладиштене и дистрибуиране или на други начин одложене, као и порекло и дестинацију ћелија и ткива намењених за примену код људи, а о томе ће обавештавати овлашћене власти.<sup>13</sup> И најзад,

---

<sup>10</sup> Ibid., Article 5.

<sup>11</sup> Ibid., Article 7.

<sup>12</sup> Ibid., Article 8.

<sup>13</sup> Ibid., Article 10.

чланом 11. Директиве 2004/23/ЕЗ, предвиђено је да су државе чланице дужне да организују систем за обавештавање, истраживање, регистровање и пренос информација о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, које могу утицати на квалитет и безбедност ћелија и ткива, и које се могу приписати добијању, тестирању, обради, очувању, складиштењу и дистрибуцији људских ћелија.

### Одабир и процена даваоца

Државе чланице ЕУ имају обавезу да настоје да осигурају поштовање принципа добровољног и неплаћеног донирања ћелија и ткива. Ипак, давалац има право на накнаду која је ограничена на трошкове и неугодности повезане са донирањем, с тим да државе чланице дефинишу услове под којима се накнада може одобрити.<sup>14</sup> Државе чланице ће обавестити Комисију о предузетим мерама у овом смислу до 7. априла 2006. године, а након тога на сваке три године.<sup>15</sup> У другом извештају донетом у складу са поменутом одредбом Директиве 2004/23/ЕЗ, пре свега је указано на то да 25 држава чланица у свом домаћем праву имају правно обавезујућа правила којима се регулише принцип добровољног и неплаћеног донирања ћелија и ткива, две државе немају овакве прописе (Лихтенштајн и Ирска), док Аустрија није пружила никакве податке у овом смислу (иначе познато је да је Аустрија прилично затворена у овој области, односно да је присутан јак утицај цркве).<sup>16</sup> Добијање ћелија и ткива може се одобрити само након што се добије обавезан пристанак или одобрење предвиђени у праву државе чланице у питању, а државе чланице ће такође предузети и све неопходне мере како би осигурале да даваоци, њихови рођаци, или друга лица која дају одобрење у име даваоца добију све неопходне информације.<sup>17</sup> Листа потребних информација

<sup>14</sup> Као и код донирања органа, у складу са чланом 13. Директиве 2010/53/ЕУ од 7. јула 2010. године о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију, давалац има право на трошкове и губитак примања повезаних са донацијом.

<sup>15</sup> Ibid., Article 12.

<sup>16</sup> “Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Tissues and Cells”, *European Commission*, COM(2011) 352 final, Brussels, 17.6.2011, p. 3.

<sup>17</sup> “Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *Official Journal of the European Union*, op. cit., Article 13.



наведена је Анексу Директиве 2004/23/ЕЗ.<sup>18</sup> Дакле, није прецизирана форма пристанка који се мора добити, будући да у државама чланицама постоје различити модели пристанка пацијента. Због поменутих различитости ни у каснијој Директиви 2010/53/ЕУ од 7. јула 2010. године о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију није прецизиран модел пристанка пацијента.<sup>19</sup> У погледу питања заштите података и поверљивости, државе чланице су дужне да предузму све неопходне мере (међутим оне нису даље конкретизоване) како би осигурале да се из података, укључујући ту и генетичке податке, који су прикупљени у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ и који су доступни трећим странама, не могу идентификовати ни давалац ни прималац.<sup>20</sup> Државе чланице такође морају осигурати да се идентитет примаоца не открије даваоцу или његовој породици и обрнуто, не доводећи при том у питање важеће законе држава чланица о условима откривања података, а поготово у случају донације гамета.

### Квалитет и безбедност ћелија и ткива

Државе чланице морају предузети све неопходне мере како би овлашћене установе успоставиле и ажурирале систем квалитета базиран на принципима добре праксе. Овлашћене установе морају осигурати да систем квалитета обухвата бар следећу документацију: стандардне оперативне поступке, смернице, стручне приручнике, обрасце за извештавање, регистар даваоца и информацију о коначном одредишту ћелија и ткива. Овлашћене установе морају предузимати све потребне мере како би осигурале да ова документација буде доступна органу надлежном за обављање послова инспекције. Такође, овлашћене установе ће чувати неопходне податке како би осигурале испуњеност захтева следивости из Директиве 2004/23/ЕЗ.<sup>21</sup>

---

<sup>18</sup> У случају живог даваоца лице које води процес донације ће осигурати да је давалац претходно информисан најмање о следећем: сврси и природи прибављања ћелија и ткива, последицама и ризицима, аналитичким тестовима уколико се изводе, о бележењу и заштити података о даваоцу, лекарској поверљивости, терапеутској сврси и потенцијалним добитима и информацијама о применљивој заштити даваоца. Када је реч о преминулом даваоцу, информације се дају у складу са законима на снази у држави чланицама у питању.

<sup>19</sup> “Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation”, *Official Journal of the European Union*, L 207, 6.8.2010, Article 14.

<sup>20</sup> “Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *Official Journal of the European Union*, op. cit., Article 14.

<sup>21</sup> *Ibid.*, Article 16.

Овлашћене установе су обавезне да именују одговорно лице, које мора испуњавати одређене услове и квалификације. Оно мора пре свега поседовати диплому, сертификат или други доказ формалне квалификације у области медицинских или биолошких наука, који се додељује након завршетка факултетских студија или курса признатог као еквивалентног од стране држава чланица, и мора имати бар две године практичног искуства у релевантним областима. Дужност одговорног лица јесте да осигура да се добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива намењених за примену код људи, у установи за коју је то лице одговорно, обавља у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ и законима на снази у државама чланицама, а такође дужно је и да обезбеди информације надлежним властима у вези овлашћивања, именовања, одобрења или издавања дозвола установама, односно информације из члана 6. Директиве 2004/23/ЕЗ, као и да учествује у примени чланова 7. (инспекција и контролне мере), 10 (регистровање овлашћених установа и обавезе извештавања), 11. (извештавање о озбиљним нежељеним реакцијама или појавама) 15. (селекција оцена и добијање), 16. (управљање квалитетом) и члановима од 18. до 24. Директиве 2004/23/ЕЗ, (особље у овлашћеним установама, пријем ћелија и ткива, обрада ћелија и ткива, услови њиховог складиштења, означавање, документација и паковање, дистрибуција, односи између овлашћених установа и трећих страна).<sup>22</sup> Дакле може се приметити да у Директиви 2004/23/ЕЗ одговорно лице има значајну улогу. Када је реч о особљу у овлашћеним установама, пријему ћелија и ткива, обради ћелија и ткива, условима њиховог складиштења, означавању, документацији, паковању као и дистрибуцији ћелија и ткива, предвиђа се да се морају испунити услови који су предвиђени у члану 28. Директиве 2004/23/ЕЗ (који се односи на техничке захтеве и њихово прилагођавање на научни и технички напредак).<sup>23</sup> У погледу односа између овлашћених установа и трећих страна, чланом 24. Директиве 2004/23/ЕЗ, прописано је да ће овлашћене установе закључивати писане споразуме са трећим странама приликом сваке спољашње делатности која утиче на квалитет и безбедност ткива и ћелија које се обрађују у сарадњи са трећом страном, поготово у случајевима када: овлашћена установа повери неку од фаза обраде ћелија и ткива трећој страни, када трећа страна пружа добра и услуге који утичу на квалитет ткива или ћелија, укључујући и њихову дистрибуцију, односно када овлашћена установа пружа услуге неовлашћеној установи, и најзад, када овлашћена установа дистрибуира ткива или ћелије обрађене од трећих страна. Избор трећих

---

<sup>22</sup> Ibid., Article 17.

<sup>23</sup> Ibid., Article 18.

страна врше овлашћене установе, на основу њихове могућности да испуне услове из Директиве 2004/23/ЕЗ.

### Размена информација, извештаји и казне

Државе чланице морају успоставити и систем за идентификацију људских ткива и ћелија, како би се осигурала њихова следивост. Комисија је у сарадњи са државама чланицама задужена за стварање јединственог европског система означавања како би се омогућило пружање информација о главним обележјима и особинама ткива и ћелија.<sup>24</sup> Државе чланице су дужне да поднесу први извештај о предузетим активностима у погледу Директиве 2004/23/ЕЗ до 7. априла 2009. године, укључујући и предузете мере у погледу инспекције и контроле, а након тога на сваке три године.<sup>25</sup> Комисија је закључила да је имплементација Директиве 2004/23/ЕЗ од стране држава чланица углавном на задовољавајућем нивоу, с тим да је ипак уочена потреба за даљим напорима у погледу развоја специфичних система за одобравање поступка припреме ћелија и ткива, затим у погледу завршавања поступка овлашћивања, именовања, давања одобрења или дозволе за сваку појединачну установу, у вези спровођења инспекције, затим надзора увоза и извоза, испуњења захтева у погледу обавештавања и најзад у погледу израде годишњих извештаја о озбиљним нежељеним последицама или појавама.<sup>26</sup> Чланом 27. Директиве 2004/23/ЕЗ, предвиђа се да се морају одредити казне које су применљиве у случају кршења националних одредби које су усвојене у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ. Према извештају Комисије из 2011. године, казне за кршење законских одредби којима се предвиђа добровољни и неплаћени пристанак на донирање ћелија и ткива прописане су у 23 државе чланице ЕУ.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> Ibid., Article 25.

<sup>25</sup> Ibid., Article 26.

<sup>26</sup> “Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the application of Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *European Commission*, COM(2009) 708 final, Brussels 6.1.2010, pp. 11–12.

<sup>27</sup> “Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Tissues and Cells”, *European Commission*, COM(2011) 352 final, Brussels, 17.6.2011, p. 3.

## Саветовање са одборима

Чланом 28. Директиве 2004/23/ЕЗ предвиђа се да ће у складу са прописаним поступком бити одлучено о следећим техничким захтевима и њиховом прилагођавању на научни и технички напредак: захтевима за овлашћивањем, именовањем, одобравањем или издавањем дозвола, захтевима у погледу добијања људских ћелија и ткива, системима квалитета укључујући и обуку, критеријумима избора даваоца ткива и/или ћелија, лабораторијским тестовима даваоца, поступцима добијања ћелија и/или ткива и њихов пријем у овлашћеној установи, захтевима у погледу поступка припреме ћелија и ткива, обрадом ткива и ћелија, складиштењем и дистрибуцијом и најзад, захтеви за директну дистрибуцију примаоцу одређених ћелија и ткива. Комисија одлучује о дефинисању и усвајању поменутих захтева, а у ком ће јој помоћи посебан Одбор, а у том погледу се може саветовати и са другим релевантним научним одборима.

## ДАТУМ СТУПАЊА НА СНАГУ

Директива 2004/23/ЕЗ ступила је на снагу 7. априла 2004. године. Државе чланице су дужне да усагласе своје унутрашње право са Директивом 2004/23/ЕЗ не касније од 7. априла 2006. године.

## ЗНАЧАЈ ЗА РЕПУБЛИКУ СРБИЈУ

С обзиром на то да је Србија као држава заинтересована за чланство у ЕУ, у том смислу се намеће и обавеза усаглашавања њеног унутрашњег права са правом ЕУ у свим областима регулисања, па и у области стандарда квалитета и безбедности ткива и ћелија. У овом смислу најзначајнији је Закон о трансплантацији ћелија и ткива из 2009. године.<sup>28</sup> Као и у већини закона Републике Србије новијег датума, присутан је значајан утицај права ЕУ, тако да је у великој мери присутан и утицај Директиве 2004/23/ЕЗ на Закон о трансплантацији ћелија и ткива, као и директива путем којих се она спроводи, тј. Директиве 2006/17/ЕЗ и Директиве 2006/86/ЕЗ, односно да је Закон начелно гледано усаглашен са правом ЕУ у овој области. Дефиниције појмова у Закону су готово идентичне као и дефиниције из споменутих директива. Значајно је поменути да се у Закону за „овлашћене установе” (тј. у Директиви 2004/23/ЕЗ *tissue establishment*), користи термин „банака ћелија и ткива”. Начела поступка трансплантације су у Закону нешто шире постављена, а то су: начело солидарности (у склопу којег су наведени принципи из Директиве 2004/23/ЕЗ,

<sup>28</sup> Закон о трансплантацији ћелија и ткива, *Службени гласник РС*, бр. 72/2009.

тј. да се начело солидарности заснива пре свега на добровољности, неплаћеном донирању, анонимности даваоца и примаоца и алтруизму даваоца), начело медицинске оправданости, заштите интереса и достојанства, доступности и забране дискриминације, као и начело безбедности.<sup>29</sup> Закон дакле уређује: добијање, донирање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива намењених за примену код људи; оснивање банака ћелија и ткива, обављање послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива, организацију и поступак обављања послова трансплантације ћелија и ткива, посебно поступак узимања ткива од умрлог лица, надзор над спровођењем Закона и казнене одредбе. Такође односи се и на исти круг ћелија и ткива као и Директива 2004/23/ЕЗ, с тим што треба имати на уму да је у њој државама чланицама остављена слобода да забране или дозволе употребу неког типа ткива или ћелија. Међутим, Законом је регулисано и питање научноистраживачког рада на ћелијама и ткивима, за чије спровођење издаје дозволу министар здравља, што је иначе питање које није регулисано Директивом 2004/23/ЕЗ због споменутих значајних разлика међу чланицама ЕУ, поготово у вези са истраживањем на матичним ћелијама ембриона или репродуктивним ћелијама. Чланом 88. Закона се ближе одређују ћелије на којима је дозвољен научноистраживачки рад: на крвотворним ћелијама периферне крви, крви из плаценте, матичним ћелијама из коштане сржи, репродуктивним ћелијама, ткивима и ћелијама фетуса и матичним ћелијама одраслих организама и ембриона који не испуњавају услове и критеријуме за употребу ради лечења, односно који нису довољни за поступак лечења, односно који нису потребни за поступак лечења одређеног пацијента. Законом је детаљно регулисан писмени пристанак примаоца односно даваоца ћелија или ткива, као и писмени пристанак малолетног примаоца и даваоца, односно примаоца и даваоца коме је одузета пословна способност.<sup>30</sup> Значајно је да је Законом дакле омогућено оснивање прве јавне банке матичних ћелија, чија се изградња иначе ускоро очекује, будући да је за грађане Србије чување матичних ћелија било могуће само у иностранству. Даље, омогућава се и боља размена односно извоз ћелија и ткива у ЕУ, у складу са чланом 9. Директиве 2004/23/ЕЗ. И најзад, Закон би требало да омогући већи број трансплантација ћелија и ткива, будући да у том погледу значајно заостајемо за земљама ЕУ.

---

<sup>29</sup> Ibid., чланови 4–8.

<sup>30</sup> Члан 21. Закона о трансплантацији ћелија и ткива за пунолетног примаоца, члан 22. за малолетног примаоца, односно примаоца коме је одузета пословна способност, члан 50. за живог даваоца, и члан 51. за малолетног даваоца, односно примаоца коме је одузета пословна способност.

## ИЗБОРИ

1. “Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the application of Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *European Commission*, COM(2009) 708 final, Brussels 6.1.2010, pp. 1–12.
2. “Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC”, *Official Journal of the European Union*, 8.2.2003, L 33, pp. 30–40.
3. “Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells”, *Official Journal of the European Union*, L 102, 7.4.2004, pp. 48–58.
4. “Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation”, *Official Journal of the European Union*, L 207, 6.8.2010, pp. 14–29.
5. “Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data”, *Official Journal of the European Union*, L 281, 23.11.1995, pp. 31–39.
6. Farrell, Anne-Maree “The Politics of Risk and EU Governance of Human Material”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1 (2009), pp. 41–64.
7. Favale Marcella, Plomer, Aurora “Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells and Regenerative Therapies”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1 (2009), pp. 89–112.
8. Lenk Christian, Hoppe, Nils, Beier, Katharina, Weisemann, Claudia (eds), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford University Press, New York, 2011.
9. “Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Tissues and Cells”, *European Commission*, COM(2011) 352 final, Brussels, 17.6.2011, pp. 1–8.
10. „Закон о трансплантацији ћелија и ткива”, *Службени гласник РС*, бр. 72/2009.