

UDK: 616-033.9:061.1  
Bibliid 1451-3188, II (2012)  
Год XI, бр. 39–40, стр. 353–362  
Изворни научни рад

Мр Анђела ЂУКАНОВИЋ<sup>1</sup>

## ДИРЕКТИВА ЕВРОПСКОГ ПАРЛАМЕНТА И САВЕТА 2010/53/ЕУ О СТАНДАРДИМА КВАЛИТЕТА И БЕЗБЕДНОСТИ ЉУДСКИХ ОРГАНА НАМЕЊЕНИХ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЈУ

### ABSTRACT

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 sets out a common framework in the area of quality and safety of organs of human origin. Through this common framework, the aim of this Directive is to ensure a better organ exchange between the Member States and third countries, to provide better protection for organ donors and to indirectly prevent organ trafficking. It covers different aspects of organ transplantation – organ procurement, donation, characterization of organs and donors, transport of organs, and transplantation. It sets out the obligation of the Member States to designate competent authorities to implement this Directive, transplantation centres authorisation, and conditions of procurement and systems of traceability.

*Key words:* Quality and safety of human organs, transplantation, organ donation, organ trafficking.

---

<sup>1</sup> Институт за међународну политику и привреду, Београд.

Рад је реализован у оквиру 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 и науке Владе Републике Србије, евиденциони број 179029, за период 2011–2014. године.

## 1) СВРХА

Опште је познато да трансплантација органа код појединих обољења представља једини или најефикаснији начин лечења. Међутим, са друге стране трансплантација органа захтева високе стандарде у погледу њиховог квалитета и безбедности, како би се могући ризици смањили на најмању могућу меру. У праву ЕУ је у том смислу било неопходно детаљније регулисање ове области, будући да су у домаћем праву држава чланица биле присутне значајне разлике. Усаглашеност стандарда у области квалитета и безбедности органа намењених за трансплантацију посебно је битна због постизања боље размене органа између држава чланица, што би требало да има за последицу већу доступност органа за грађане држава чланица. Размена органа је до доношења Директиве Европског парламента и Савета 2010/53/ЕУ о стандардима квалитета и безбедности људских органа намењених за трансплантацију (у даљем тексту: Директива 2010/53/ЕУ), представљала стандардну праксу, међутим, постојале су значајне разлике у обиму размене између појединих држава чланица, односно размена је била повећана само у случају постојања билатералних споразума између држава чланица. Упоредном анализом стопе донирања органа утврђено је да постоји велики потенцијал њеног повећања (тако на пример у Румунији на милион становника постоји само један преминули давалац органа, док у Шпанији тај број износи чак 33 на милион становника).

У члану 2. Директиве 2010/53/ЕУ предвиђено је да ће се она примењивати у погледу донирања, тестирања, типизације, снабдевања, чувања, трансплантације и транспорта органа намењених за трансплантацију, а уколико се органи користе у сврхе истраживања, примењиваће се само уколико су намењени за трансплантацију у људском телу. Посебно је регулисана и размена органа са трећим земљама, која би требало да буде надзирана од стране компетентних власти, и дозвољена само у случају када су обезбеђени исти стандарди као из Директиве 2010/53/ЕУ. Доношење Директиве 2010/53/ЕУ свакако се мора поздравити, будући да се потреба за регулисањем области квалитета и безбедности органа и ткива људског порекла намењених медицинској употреби јавила још 1997. године, на састанку Министара здравља. Директива 2010/53/ЕУ у посредном смислу има утицаја и на борбу против трговине органима, будући да предвиђа установљавање надлежних органа, обавезу давања одобрења од стране центара за трансплантацију и установљавање услова у вези снабдевања органима и система који омогућавају следивост органа.

Осим тога, и само повећање броја доступних органа за трансплантацију, као резултат усаглашавања са установљеним стандардима, требало би да умањи обим трговине органима. Обим трговине органима условљен је пре свега потражњом за органима у развијенијим земљама Европе, који се најчешће добављају из неразвијених земаља. У овој области је донет и Акциони план о донирању и трансплантацији органа, за период од 2009. до 2015. године, чија сврха је такође побољшање доступности и квалитета органа намењених за трансплантацију у земљама чланицама.

## II) МЕРЕ ЕУ

- Директива Европског парламента и Савета 2010/53/ЕУ од 7. јула 2010. године о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију.
- Акциони план о донирању и трансплантацији органа (2009–2015): јачање сарадње међу државама чланицама.

## III) САДРЖАЈ

### Општа питања

Након усвајања Директиве 2010/53/ЕУ у праву ЕУ установљени су стандарди за три врсте супстанци људског порекла, будући да је пре њеног доношења већ била регулисана област ткива и ћелија, као и крви и компоненти крви. Треба имати на уму да је највише ризика повезано са трансплантацијом органа и да је процена потенцијалних ризика и користи посебно значајна у овој области. Политика управљања ризицима је иначе постала све присутнија у регулисању области јавног здравља ЕУ, па и у области супстанци људског порекла. Приликом одлучивања да ли је далац органа погодан за трансплантацију, Директива 2010/53/ЕУ у извесној мери оставља слободу тиму за трансплантацију да процени ризике и избалансира их са потенцијалним добитима, узимајући у обзир и стање примаоца. У Директиви 2010/53/ЕУ је наравно прихваћен познати принцип добровољног и неплаћеног давања органа, што је у складу са принципом забране стицања новчане добити предвиђеним у члану 21. Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине; Конвенције о људским правима и биомедицини од 1997. године, и такође чланом 21. Протокола уз Конвенцију о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002.

године, и најзад у склопу права на интегритет личности предвиђеног чланом 3. Повеље о основним правима у Европској унији.

### **Основни појмови**

Појам органа за сврхе Директиве 2010/53/ЕУ дефинисан је као 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. И део органа се сматра органом, уколико се његове функције могу користити за исте сврхе као и цео орган, при том одржавајући захтеве структуре и васкуларизације. Под даваоцем органа подразумева се особа која донира један или више органа, било да се донирање одвија у току живота или након смрти, док се под појмом примаоца подразумева особа којој се орган пресађује. Трансплантација представља процес који је управљен на успостављање одређених функција људског тела путем преноса органа из донатора у примаоца органа. Следивост представља способност проналажења и идентификовања органа у свакој фази у ланцу, од донирања до трансплантације или одбацивања органа, укључујући и способност идентификовања донатора и организације набављања, идентификовања примаоца у центру за трансплантацију и проналажења и идентификовања свих информација које нису личне природе, а које су повезане са производима и материјалима који долазе у контакт са органом. Под снабдевањем се подразумева процес у којем донирани органи постају доступни.

### **Квалитет и безбедност органа**

Чланом 4. Директиве 2010/53/ЕУ предвиђа се да правни оквир квалитета и безбедности органа треба да обезбеди усвајање и примену процедура за: а) потврду идентитета донатора, б) потврду пристанка донатора, односно његове породице, овлашћење или одсуство било каквог приговора у складу са правилима домаћег права која се примењују приликом донирања и снабдевања органима, в) потврду окончања типизације органа и донатора, г) снабдевање органима, њихово паковање и обележавање, у складу са члановима 5, 6, и 8. Директиве 2010/53/ЕУ, д) транспорт органа у складу са чланом 8. Директиве 2010/53/ЕУ, њ) омогућавање следивости у складу са чланом 10. Директиве 2010/53/ЕУ, е) тачног, брзог и потврдивог извештавања о озбиљним нежељеним појавама у складу са чланом 11.

Директиве 2010/53/ЕУ, ж) Управљање у случајевима озбиљних нежељених појава и реакција у складу са чланом 11, став 2. Директиве 2010/53/ЕУ. Осим тога, правни оквир безбедности и квалитета органа мора осигурати да особље које је укључено у све фазе ланца, од донирања до трансплантације органа, буде адекватно квалификовано, односно обучено и компетентно. Чланом 5. Директиве 2010/53/ЕУ предвиђа се да ће државе чланице осигурати да се набављање органа одиграва, односно предузима од стране организација за снабдевање органима. Организацијом за снабдевање органима сматра се здравствена установа, тим или јединица, болнице, особа, или било које друго тело које предузима и координира снабдевање органима, и које је овлашћено да то ради од стране надлежног органа, у складу са правним оквиром државе чланице у питању. Снабдевање се обавља на савет или под надзором доктора медицине у смислу Директиве 2005/36/ЕЗ о признању професионалних квалификација. Под типизацијом органа за сврхе Директиве 2010/53/ЕУ подразумева се прикупљање информација о особинама органа како би се оценила њихова погодност, како би се предузела исправна процена ризика и смањили ризици за примаоца и оптимизовала расподела органа. Под типизацијом донатора подразумева се прикупљање релевантних информација о особинама донатора које су неопходне како би се проценило да ли је погодан као далац органа, и како би се предузела исправна процена ризика и смањили ризици за примаоца и оптимизовала расподела органа. Типизација органа и донатора регулисана је чланом 7. Директиве 2010/53/ЕУ, којим се државе чланице обавезују да ће је спроводити прикупљањем информација које су наведене у Анексу, с тим да информације наведене у Делу А садрже минимум информација које се морају прикупити код сваког донирања (на пример крвна група, пол, датум рођења и сл.), док информације наведене у Делу Б представљају додатне информације, које се дакле могу факултативно прикупити, на основу одлуке медицинског тима (на пример медицинска историја донатора, терапија која је давана донатору и сл.), узимајући у обзир конкретне околности случаја. Изузетно, уколико потенцијалне користи за примаоца органа превазилазе могуће ризике услед непотпуних података, дозвољено је разматрање трансплантације таквог органа, чак и ако није прикупљен минимум података из Дела А. Директивом 2010/53/ЕУ у члану 8. регулисан је и транспорт органа, у коме се захтева од организација, компанија или тела укључених у транспорт органа да предузимају адекватне процедуре како би се осигурао интегритет органа приликом транспорта, као и адекватно време транспорта. Такође се захтевају и одређени стандарди за посуде у којима се органи транспортују, као и да органи морају бити праћени извештајем који садржи

типизацију органа и донатора. Државе чланице се чланом 9. Директиве 2010/53/ЕУ обавезују да ће се трансплантација органа обављати од стране центара за трансплантацију, који морају пре приступања трансплантацији потврдити да је обављена типизација органа и донатора и да су испуњени услови очувања и транспорта органа. Под центрима за трансплантацију се за сврхе Директиве 2010/53/ЕУ подразумевају здравствене установе, тим или јединица болнице, особа, или било које друго тело које предузима трансплантацију органа и које је овлашћено да то ради од стране надлежног органа у складу са правним оквиром државе чланице у питању. У складу са чланом 10. Директиве 2010/53/ЕУ, државе чланице морају осигурати да сви органи који су набављени, додељени и трансплантирани на територији држава чланица могу бити праћени од донатора до примаоца како би се заштитило њихово здравље, и у том смислу се тражи од држава чланица да осигурају примену система идентификације донатора и примаоца. Државе чланице морају осигурати поверљивост и безбедност података, и у том смислу се у члану 16. захтева заштита основног права на заштиту личних података у пуној мери, у складу са Директивом 95/46/ЕЗ о заштити грађана у вези са обрадом података о личности и о слободном кретању таквих података. Чланом 11. Директиве 2010/53/ЕУ установљава се и обавеза стварања система за извештавање како би се истражиле, пријавиле, регистровале и преносиле релевантне и неопходне информације које се тичу озбиљних нежељених појава, а које могу утицати на квалитет и безбедност органа, и које се могу приписати тестирању, типизацији, очувању и транспорту органа, као и свака озбиљна нежељена реакција примећена током трансплантације, а која може бити повезана са овим активностима.

### **Заштита даваоца и примаоца органа**

Чланом 13. Директиве 2010/53/ЕУ као основни принцип којим је руковођено донирање органа, предвиђа се принцип да донирање од стране умрлих и живих давалаца мора бити добровољно и неплаћено. Међутим, принцип неплаћања не значи да живи донатори не могу примити компензацију која се тиче трошкова и губитка примања који су настали услед донирања. Такође је забрањено оглашавање потребе, односно доступности органа, када је такво оглашавање учињено у смислу тражења или нуђења новчане добити или сличног добитка.

Снабдевање органима се у складу са чланом 14. Директиве 2010/53/ЕУ, може предузимати само када су испуњени сви захтеви на снази у државама чланицама који се тичу пристанка, одобрења и одсуства било каквог

приговора. Дакле, државама чланицама се у погледу пристанка пацијента, одобрења и одсуства приговора оставља аутономија, будући да је присутна разноликост међу државама чланицама у регулисању ових питања, а пре свега у погледу прихваћене форме пристанка пацијента. Државе чланице морају у складу са чланом 15. Директиве обезбедити највиши степен заштите када је реч о живим донаторима. Они се морају бирати од стране адекватно квалификованих и компетентних професионалаца, који морају искључити лица чије би донирање органа могло изазвати неочекиване ризике за здравље. Такође је утврђена и обавеза држава чланица у вези са вођењем евиденције о живим донаторима, наравно у складу са прописима ЕУ о заштити личних података.

### **Надлежни органи**

Државе чланице се Директивом 2010/53/ЕУ обавезују да ће одредити један или више надлежних органа, с тим да се у смислу Директиве 2010/53/ЕУ под појмом надлежног органа подразумева организација или тело које је одговорно за примену Директиве 2010/53/ЕУ. Основни задатак надлежног органа јесте да установи и ажурира правни оквир квалитета и сигурности у складу са чланом 4. Директиве 2010/53/ЕУ, систем за пријављивање озбиљних нежељених појава и реакција, да осигура редовну контролу центара за трансплантацију и организација за снабдевање органима, да одобрава, суспендује или повлачи одобрења издата од стране центара за трансплантацију и организација за снабдевање органима уколико је то потребно, односно може им забранити предузимање активности у случају да не испуњавају захтеве Директиве 2010/53/ЕУ, надгледа размену органа са осталим државама чланицама и трећим државама, као и заштиту личних података. Осим тога, државе чланице морају осигурати да надлежни орган води евиденцију о активностима центара за трансплантацију и организација за снабдевање органима, о чему сачињава и годишњи извештај, с тим да ће ове податке учинити доступним Комисији или другим државама чланицама на њихов захтев.

### **Размена органа са трећим земљама**

У складу са чланом 20. Директиве 2010/53/ЕУ, размена органа са трећим земљама мора бити надгледана од стране надлежног органа. У том смислу надлежни орган и европске организације за размену органа могу закључивати уговоре са одговарајућим организацијама у трећим

државама. Међутим, размена органа са трећим државама могућа је само под условом да је могућа следивост од донатора до примаоца, и уколико је у складу са захтевима квалитета и сигурности из Директиве 2010/53/ЕУ.

#### IV) ДАТУМ СТУПАЊА НА СНАГУ

Директива 2010/53/ЕУ ступила је на снагу 26. августа 2010. године. Државе чланице своје право морају усагласити са Директивом 2010/53/ЕУ до 27. августа 2012. године.

#### V) ИЗВОРИ

- “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.
- “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.
- “Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications”, L 255, 30.9.2005, *Official Journal of the European Union*, pp. 22–255.
- “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.
- “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.
- “Doc 8632/97 (Presse 184) C/97/184, 2013th Council meeting – HEALTH”, Luxembourg, 5 June 1997, pp. 1–14.
- „Закон о трансплантацији органа”, *Службени гласник РС*, бр. 72/2009.
- Marcel Canoy, Frédéric Lerais, Erik Schokkaert, “Applying the capability approach to policy-making: The impact assessment of the EU-proposal on organ donation”, *The Journal of Socio-Economics*, vol. 39(3), 2010, pp. 391–399.



- Silke Meyer, “Trafficking in human organs in Europe: a myth or an actual threat?” *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, Vol. 14, 2006. pp. 208–229.
- Farrell, Anne-Maree, “The Politics of Risk and EU Governance of Human Material”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, No. 1, 2011, pp. 41–64.
- Henriette D. C. Roscam Abbing, “News and Views –Developments in International/European Health Law”, *European Journal of Health Law*, No. 16, 2009, pp. 81–88.
- “Communication from the Commission, Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States”, *Commission of the European Communities*, COM(2008) 819 final, Brussels, 8.12.2008, pp. 1–12.
- “Corrigendum to 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 243, 16.9.2010, p. 68.

## VI) ЗНАЧАЈ ЗА СРБИЈУ

Будући да је Србија као држава заинтересована за чланство у ЕУ, самим тим се намеће и обавеза усаглашавања њеног унутрашњег права са правом ЕУ у свим областима регулисања, а тиме и у области стандарда квалитета и безбедности органа намењених за трансплантацију. У овом смислу је најзначајнији Закон о трансплантацији органа, донет 2009. године, чији је један од основних разлога доношења потреба усаглашавања домаћег права са правом ЕУ. Међутим, треба имати на уму да је Закон о трансплантацији органа донет пре него што је усвојена Директива 2010/53/ЕУ, тако да се приликом израде закона пре свега имала у виду Директива 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, снабдевање, тестирање, прераду, чување складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, Конвенција о људским правима и биомедицини од 1997. године и Акциони план о донирању и трансплантацији органа (2009–2015). Кроз организацију здравствених установа које обављају послове трансплантације требало би да се потпомогне повећање броја обављених трансплантација у Србији, који није задовољавајући у односу на земље чланице ЕУ (у 2008. години су обављене 84 трансплантације, док тај број у, на пример, Аустрији износи 168, или Белгији 265, при чему земље чланице ЕУ сматрају да њихови потенцијали за повећање броја доступних

органа нису искоришћени). Законом о трансплантацији органа детаљно је дефинисан делокруг здравствених установа које обављају послове трансплантације, за које се може рећи да су усклађене са дефиницијом и делокругом центара за трансплантацију из Директиве 2010/53/ЕУ. Чланом 30. Предвиђена је и њихова обавеза праћења озбиљних нежељених реакција и појава, као и обавеза вођења евиденције односно омогућавања следивости органа. Формиран је и институт Етичког одбора, који даје сагласност за давање органа од живог даваоца органа. Чланом 14. установљен је и институт координатора у овлашћеној здравственој установи, који пре свега координира рад тимова за трансплантацију. Наиме, установљивање координатора у болницама у којима постоји потенцијал за донирање било је предвиђено као приоритет у Акционом плану о донирању и трансплантацији органа (2009–2015). Установљена је Управа за биомедицину и њен делокруг послова који се односе на трансплантацију органа. Послови „надлежних органа” из Директиве 2010/53/ЕУ су углавном поверени министру надлежном за послове здравља, који их обавља уз помоћ Управе за биомедицину. Организације за снабдевање нису предвиђене, већ споменути институт координатора у овлашћеној здравственој установи (који дакле није присутан у Директиви 2010/53/ЕУ, већ у Акционом плану о донирању и трансплантацији органа). Заштита даваоца и примаоца органа усаглашена је са Директивом 2010/53/ЕУ, тј. у погледу добровољности, забране стицања користи, забране оглашавања, обавезе чувања и заштите података о даваоцу и примаоцу. Закон о трансплантацији органа је знатно одређенији око појединих питања у односу на Директиву 2010/53/ЕУ, додуше она је и осмишљена на начин који неће задирати у великој мери у домаће право, већ је њен основни циљ да обезбеди једнаке основне стандарде у погледу квалитета и безбедности органа који ће омогућити бољу размену органа између држава чланица, а тиме наравно и већу доступност органа. Ипак, у смислу усаглашености са Директивом 2010/53/ЕУ се, пре свега, може приметити недостатак регулативе у Закону о трансплантацији у погледу транспорта органа намењених за трансплантацију, односно није донет подзаконски акт у том погледу (будући да министар надлежан за послове здравља ближе прописује услове о начину и поступку дистрибуције органа). Исто тако, чланом 39. предвиђено је да се поступак типизације ткива (у Директиви 2010/53/ЕУ се усвајају термини „типизација органа” и „типизација донатора”) обавља у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе које доноси министар на предлог директора Управе за биомедицину, који још нису донети.