

# Zakon o uzimanju i korišćenju bioloških uzoraka

Zakon je objavljen u "Službenom listu CG", br. [14/2010](#). Vidi: [čl. 103](#). Zakona - 40/2011-1.

## I. OPŠTE ODREDBE

### Član 1

Ovim zakonom uređuje se uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka ljudskog porijekla, uzetih u medicinske svrhe i za naučno istraživanje, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju da bi obavljale ove poslove, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu privatnosti, poštovanje ljudskog dostojanstva i nepovredivosti fizičkog i psihičkog integriteta i osnovnih ljudskih prava i sloboda.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na polne ćelije, embrione, fetuse i na donirane organe, u smislu posebnog zakona.

### Član 2

Uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka ljudskog porijekla, uzetog u medicinske svrhe i za naučno istraživanje, vrši se u zdravstvenim ustanovama koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova).

### Član 3

Zabranjena je trgovina, posredovanje i oglašavanje ponude i potražnje bioloških uzoraka u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke.

### Član 4

Potrebna sredstva za uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje biološkog uzorka obezbjeđuju se u skladu sa propisima iz zdravstvenog osiguranja.

### Član 5

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) **biološki uzorak** je svaki organski materijal uzet od živog ili umrlog ljudskog bića, na osnovu kojeg se mogu dobiti biološki podaci o tom ljudskom biću;
- 2) **biološki medicinski uzorak** je uzorak uzet u cilju pružanja zdravstvene zaštite i obezbjeđivanja zdravstvene usluge (dijagnostika i liječenje);
- 3) **biološki istraživački uzorak** je uzorak uzet u svrhe naučnog istraživanja u oblasti medicine, koje je predviđeno za neposredno sprovođenje ili sprovođenje u budućnosti;
- 4) **medicinsko ispitivanje** je ispitivanje koje se sprovodi sa ciljem da se pruži zdravstvena zaštita i obezbijedi zdravstvena usluga pojedincu;
- 5) **naučno istraživanje** podrazumijeva širenje znanja u cilju poboljšanja zdravlja i unaprjeđenja liječenja bolesti uopšte;
- 6) **saglasnost je specifičan**, izričit i slobodno dat pristanak davaoca biološkog uzorka u pisanom obliku, zasnovan na prethodno obezbjeđenim informacijama o činjenicama od značaja za korist, svrhu, suštinu i rizik koji je povezan sa procesom uzimanja biološkog uzorka, kao i sa uslovima, načinom i rokom čuvanja i daljeg postupanja sa biološkim uzorkom;
- 7) **davalac biološkog uzorka** je lice od koga se uzima biološki uzorak;
- 8) **biobanka** je zbirka bioloških uzoraka koji se čuvaju duže od pet godina za medicinska ispitivanja ili naučno istraživanje;
- 9) **invazivni postupak** je biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji uključuje prodiranje u ljudsko tijelo, kao što je dobijanje krvnog uzorka upotrebom igle i šprica;
- 10) **neinvazivni postupak** je biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji ne uključuje prodiranje u ljudsko tijelo, kao što su oralni sekreti.

## II. UZIMANJE I KORIŠĆENJE BIOLOŠKOG UZORKA

### Član 6

Biološki uzorak se uzima invazivnom ili neinvazivnom metodom, u skladu sa odgovarajućim opštepriznatim standardima biomedicinske nauke i prakse, koji obezbjeđuju i garantuju kvalitet ovih postupaka.

Biološki uzorak se koristi kao medicinski uzorak, u okviru medicinskog ispitivanja, i kao istraživački uzorak, u okviru naučnog istraživanja.

### Član 7

Biološki uzorak se može koristiti samo za svrhe za koje je uzet, u skladu sa ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, biološki uzorak može se koristiti za dalju dijagnozu bolesti, kontrolu kvaliteta, kao i za razvoj metoda i obuke, odnosno naučnog istraživanja, pod uslovom da nije lično identifikovan i ako je pribavljena saglasnost davaoca uzorka, mišljenje medicinskog odbora i etičkog komiteta ovlašćene zdravstvene ustanove i saglasnost Komisije za utvrđivanje kriterijuma i uslova za uzimanje, korišćenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka, kao stručnog savjetodavnog tijela (u daljem tekstu: Komisija).

## Član 8

U slučaju kada se biološki medicinski uzorak uzima i koristi u skladu sa medicinskim indikacijama, nije potrebna posebna saglasnost davaoca tog uzorka.

Ukoliko se biološki medicinski uzorak uzima i koristi za naučno istraživanje ili čuvanje duže nego što predviđa medicinska praksa, potrebna je pisana saglasnost davaoca biološkog uzorka.

Prije uzimanja biološkog uzorka davalac tog uzorka se informiše o svim činjenicama od značaja za svrhu, suštinu, dobit i rizik koji je povezan sa procesom uzimanja biološkog uzorka, kao i sa činjenicom da će biološki uzorak biti trajno čuvan i korišćen, u skladu sa ovim zakonom.

## Član 9

Saglasnost za uzimanje biološkog uzorka od lica koje je maloljetno ili koje je punoljetno, a nije sposobno za davanje saglasnosti, saglasnost daje njegov zakonski zastupnik ili staralac u postupku koji je u punom interesu odnosnog lica.

Saglasnost se može opozvati u svakom momentu, a opoziv mora biti u pisanom obliku.

Maloljetno lice ili punoljetno lice za koje je data saglasnost može opozvati saglasnost sticanjem punoljetstva ili nastankom sposobnosti za davanje saglasnosti.

Pisana saglasnost i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac pisane saglasnosti i opoziva saglasnosti propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

## Član 10

U slučaju opoziva date saglasnosti, biološki uzorak se uništava.

Materijal dobijen iz biološkog uzorka na osnovu rezultata istraživanja koja su već sprovedena ne uništava se.

## Član 11

Sa umrlog lica može se uzeti biološki uzorak za naučno istraživanje samo ako je to lice bilo punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje kada je dalo pisanu saglasnost kod izabranog doktora.

# III. SKLADIŠTENJE, ČUVANJE, TRANSPORT I UNIŠTAVANJE BIOLOŠKIH UZORAKA

## Član 12

Biološki uzorci se skladište, čuvaju i transportuju u skladu sa svrhom uzimanja i korišćenja, saglasno medicinskoj doktrini i protokolu, odnosno posebnim pravilima struke i nauke i pod uslovom da je obezbijeđena njihova sigurnost i povjerljivost.

Opštim aktom ovlašćena zdravstvena ustanova određuje lice koje je odgovorno za čuvanje i pristup biološkim uzorcima (u daljem tekstu: odgovorno lice).

Blže uslove za skladištenje, čuvanje i transport bioloških uzoraka propisuje Ministarstvo.

## Član 13

Biološki uzorci se obilježavaju u skladu sa savremenim biomedicinskim standardima i praksom, bez lične identifikacije.

Blži način obilježavanja i povezivanja biološkog uzorka sa ličnom identifikacijom uređuje se aktom Ministarstva.

## Član 14

Biološki uzorci mogu se transportovati van Crne Gore, radi dalje dijagnostike i kontrole kvaliteta, u ustanovu koja obezbjeđuje adekvatan nivo zaštite, u skladu sa savremenim biomedicinskim i stručnim standardima.

Ovlašćena zdravstvena ustanova može transportovati biološki uzorak van Crne Gore, radi skladištenja i čuvanja, na period duži od pet godina, za medicinske svrhe i za naučno istraživanje, na osnovu saglasnosti Ministarstva.

## Član 15

Uništavanje bioloških uzoraka vrši se:

- ukoliko je prestala potreba za čuvanjem bioloških uzoraka, u skladu sa medicinskim indikacijama i protokolom;
- nakon isteka roka čuvanja, ako je medicinskim standardima predviđen rok čuvanja;
- u slučaju da davalac biološkog uzorka opozove saglasnost za korišćenje, skladištenje i čuvanje biološkog uzorka.

Uništavanje bioloških uzoraka ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno odgovorno lice, dužno je da izvrši bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana od prestanka potrebe za čuvanjem, istekom roka za čuvanje, odnosno opoziva saglasnosti iz stava 1 ovog člana.

Uništavanje bioloških uzoraka vrši se u skladu sa posebnim zakonom kojim se uređuje postupanje sa medicinskim otpadom.

## Član 16

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su u obavljanju poslova došli do podataka o biološkom uzorku dužni su da ih čuvaju kao profesionalnu tajnu, u skladu sa zakonom.

## IV. OVLAŠĆENE ZDRAVSTVENE USTANOVE I BIOBANKE

### Član 17

Uzimanje, korišćenje, skladištenje, transport i čuvanje bioloških uzoraka do pet godina obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje imaju rješenje Ministarstva o ispunjenosti uslova u pogledu prostora, opreme i kadra.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada ovlašćene zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

### Član 18

Skladištenje i čuvanje bioloških medicinskih i istraživačkih uzoraka koji se čuvaju duže od pet godina može da obavlja zdravstvena ustanova (u daljem tekstu: biobanka) koja ima rješenje Ministarstva o ispunjenosti uslova u pogledu prostora, opreme i kadra.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju biobanke, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada propisuje Ministarstvo.

### Član 19

Biobankom rukovodi doktor medicine sa iskustvom u obavljanju naučnih i praktičnih istraživanja i razvojnih aktivnosti u zdravstvenom sistemu.

U slučaju da se u biobanci skladište i čuvaju biološki uzorci prikupljeni isključivo za potrebe naučnog istraživanja, biobankom može rukovoditi i lice koje je stručnjak iz oblasti biomedicine.

### Član 20

Biobanka je odgovorna za skladištenje i čuvanje bioloških uzoraka i ne može da ih ustupi drugoj biobanci.

### Član 21

Na osnivanje, rad i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

## V. KOMISIJA

### Član 22

Ministarstvo obrazuje Komisiju koju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) doktor medicine sa iskustvom u kliničkom i/ili naučnom istraživanju;
- 3) doktor medicine, stručnjak u oblasti medicinske etike;
- 4) po jedan predstavnik svake biobanke;
- 5) stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije;
- 6) predstavnik Ljekarske komore Crne Gore;
- 7) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda.

### Član 23

Zadatak Komisije je da:

- daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova za osnivanje i rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka;
- daje mišljenje o medicinskoj, naučnoj i etičkoj opravdanosti uzimanja, korišćenja, skladištenja, čuvanja, transporta i uništavanja bioloških uzoraka;
- daje mišljenje o ispunjenosti uslova za primjenu opštepriznatih naučnih i praktičnih iskustava za uzimanje, korišćenje, skladištenje, transport i čuvanje bioloških uzoraka;
- razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka;
- učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke, prakse i etičkih standarda;
- daje stručne savjete ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i biobankama, po njihovom zahtjevu;
- daje mišljenje o upućivanju bioloških uzoraka van Crne Gore;
- obavlja i druge poslove utvrđene aktom o obrazovanju Komisije koji su od značaja za uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje i transport bioloških uzoraka.

## VI. REGISTAR I EVIDENCIJE

## **Član 24**

Ministarstvo vodi registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka koje su registrovane u Crnoj Gori, kao i zdravstvenih ustanova van Crne Gore u koje se transportuju biološki uzorci.

Način i postupak vođenja registara iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Registar iz stava 1 ovog člana je javan.

## **Član 25**

Ovlašćene zdravstvene ustanove i biobanke vode evidenciju o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka.

Ovlašćene zdravstvene ustanove i biobanke dužne su da dostavljaju Ministarstvu izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu, a na zahtjev Ministarstva i prije.

Način vođenja evidencija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

## **VII. NADZOR**

### **Član 26**

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, preko zdravstvene inspekcije.

## **VIII. KAZNENE ODREDBE**

### **Član 27**

Novčanom kaznom od 10.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne odredi odgovorno lice za čuvanje i pristup biološkim uzorcima (član 12 stav 2);
- 2) ne uništi biološke uzorke bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana od prestanka potrebe za njihovim čuvanjem, istekom roka za čuvanje, odnosno opoziva saglasnosti za korišćenje, skladištenje i čuvanje (član 15 stav 2);
- 3) ne vodi evidenciju o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka (član 25 stav 1);
- 4) ne dostavi Ministarstvu izvještaje o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu (član 25 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

### **Član 28**

Novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice ako uzme biološki uzorak sa umrlog lica za naučnoistraživački rad, a ne provjeri da li je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu saglasnost kod zabranog doktora (član 11).

## **IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Član 29**

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Član 30**

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove uzimanja, korišćenja, skladištenja, čuvanja i transporta bioloških uzoraka dužne su da usklade organizaciju i način rada sa ovim zakonom u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Član 31**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".