

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom propisuju se uslovi i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, dobijanja, očuvanja, transporta, razmjene i presađivanja ljudskih organa živog ili umrlog lica (u daljem tekstu: organi) u cilju presađivanja u tijelo drugog lica, u svrhu liječenja (u daljem tekstu: presađivanje organa), kao i druga pitanja od značaja za ove postupke, u cilju obezbjeđivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti organa i zaštite zdravlja ljudi.

Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

- 1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca;
- 2) davanja u cilju liječenja;
- 3) nekomercijalnog davanja;
- 4) anonimnosti davaoca i primaoca.

Član 4

Zabranjena je trgovina organima, oglašavanje potrebe i ponude organa u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke ili posredovanje u ovim poslovima.

Član 5

Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za organe.

Naknadom, u smislu stava 1 ovog člana, ne smatra se naknada zarade, putnih troškova, troškova boravka u zdravstvenoj ustanovi, pregleda, laboratorijskih ispitivanja, medicinskih tretmana u toku i nakon uzimanja organa, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.

Član 6

Uzimanje, dobijanje i presađivanje organa vrši se u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

Član 7

U postupcima uzimanja i presađivanja organa davaocu i primaocu se garantuje zaštita njihovog identiteta, dostojanstvo ličnosti i druga lična prava i slobode.

Član 8

Sredstva za postupke uzimanja, dobijanja i presađivanja organa, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa ovim postupcima kao i za praćenje zdravstvenog stanja davaoca i primaoca obezbjeđuju se u skladu sa zakonom koji uređuje prava iz zdravstvenog osiguranja.

Član 9

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji su uključeni u postupke iz člana 1 ovog zakona, kao i obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije međusobno sarađuju na uspješnom sprovođenju, unaprijeđivanju, popularizaciji i zdravstvenom prosvjećivanju građana o značaju davanja organa za presađivanje.

Popularizacija davanja organa sprovodi se kontinuirano na teritoriji Crne Gore i podrazumijeva upoznavanje javnosti sa medicinskim, zakonskim, socijalnim, etičkim i drugim aspektima od značaja za davanje tkiva i ćelija.

Promovisanje davanja organa u štampanim i elektronskim medijima ili u bilo kojem nosiocu oglasne poruke je besplatno.

Član 10

Organ, u smislu ovog zakona, je poseban vitalni dio ljudskog tijela koji je sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti.

Dio organa se smatra organom ako se njegova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući uslove u pogledu strukture i vaskularizacije.

Član 11

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **davalac** je lice koje daje jedan ili više organa, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **primlac** je lice kome se vrši presađivanje organa;
- 3) **tipizacija davaoca** je prikupljanje odgovarajućih informacija o davaocu koje su neophodne za procjenu njegove podobnosti za davanje organa, u svrhu omogućavanja pravilne procjene rizika i smanjenja rizika za primaoca, kao i uspješnosti presađivanja organa;

- 4) **Evropska organizacija za razmjenu organa** (u daljem tekstu: Eurotransplant) je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, u kojoj su većina članova države članice Evropske unije;
- 5) **tipizacija organa** je prikupljanje odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost i obezbijedila odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primaoca, kao i uspješnost presađivanja organa;
- 6) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koji se koriste za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja;
- 7) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki štetan i neočekivani događaj povezan sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa, a koji može da dovede do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, ili koji za posledicu ima bolničko liječenje ili produžavanje bolničkog liječenja ili obolijevanje;
- 8) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija, uključujući zaraznu bolest živog davaoca ili primaoca, koja može da se poveže sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja i koja može da prouzrokuje smrt, ugrožavanje života, nemoć i/ili nesposobnost ili koja za posledicu ima bolničko liječenje, produžavanje bolničkog liječenja ili obolijevanje;
- 9) **uništavanje organa** je odlaganje organa na određenom mjestu, koji se ne može koristiti za presađivanje i preduzimanje mjera u skladu sa propisom koji uređuje uništavanje medicinskog otpada;
- 10) **nadležni organ** je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar;
- 11) **dobijanje organa** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do organa.

II. LISTA ČEKANJA I KVALITET I BEZBJEDNOST ORGANA

1. Lista čekanja

Član 12

Zdravstvene ustanove sačinjavaju spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa jedini način liječenja, koji dostavljaju Ministarstvu.

Na osnovu spiskova iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo sačinjava i vodi listu čekanja.

Lista čekanja je baza podataka lica koja čekaju na presađivanje organa i sačinjava se po vrstama potrebnih organa.

Dobijeni organi dodjeljuju se primaocima na osnovu liste čekanja, u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima, kao i na principu pravične raspodjele i jednake dostupnosti primaocima.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, dodjela organa u okviru međudržavne razmjene i /ili članstva u Eurotransplantu, odnosno razmjene u okviru regionalne saradnje, uređuje se posebnim ugovorom.

Način i postupak sačinjavanja i vođenja liste čekanja i dostavljanja spiskova Ministarstvu, kriterijume za čekanje i dodjeljivanje dobijenih tkiva i ćelija, kao i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

2. Sistem kvaliteta

Član 13

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Sistem kvaliteta podrazumijeva da su sve faze postupaka, od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, uključujući materijale i metode koje se koriste u tim postupcima, kao i očekivani krajnji ishod naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure), koje se redovno ažuriraju.

U obezbjeđivanju sistema kvaliteta zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 1 ovog zakona dužne su da obezbijede procedure, za:

- a) provjeru identiteta davaoca;
- b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;
- c) provjeru izvršenja tipizacije organa i davaoca, u skladu sa ovim zakonom;
- d) uzimanje, dobijanje, očuvanje, pakovanje i obilježavanje organa, u skladu sa ovim zakonom;
- e) transport organa, u skladu sa ovim zakonom;
- f) obezbjeđenje sljedljivosti uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti, u skladu sa zakonom;
- g) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;
- h) upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta obavljanja postupaka iz člana 1 ovog zakona;

Bliže uslove i način uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti propisuje Ministarstvo.

Član 14

Postupke iz člana 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.

Uzimanje i presađivanje organa vrši se u sterilnim uslovima, u operacionoj sali koja je posebno prilagođena, uređena i opremljena u skladu sa odgovarajućim standardima i najboljom medicinskom praksom, kako bi se obezbijedio kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.

Bliže uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 15

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da preduzmu odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, obavješćavanje i optimalno zbrinjavanje davaoca, procjenu podobnosti davaoca i organa, kao i presađivanje organa u skladu sa ovim zakonom.

Ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog direktora ovlašćene zdravstvene ustanove imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka iz člana 1 ovog zakona (u daljem tekstu: Koordinator).

Koordinator je odgovoran za organizovanje i usklađivanje rada u zdravstvenoj ustanovi, obavješćavanje i organizovanje saradnje sa drugim zdravstvenim ustanovama i Ministarstvom (Nacionalnim koordinacionim tijelom), u cilju obezbjeđenja maksimalne dostupnosti, kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje.

U slučaju međunarodne razmjene organa, Koordinator je dužan da obezbijedi prenos informacija o tipizaciji davaoca i organa, u skladu sa ovim zakonom.

Bliže uslove i kriterijume za izbor, kao i djelokrug rada Koordinatora propisuje Ministarstvo.

Član 16

Zdravstveni radnici koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja ili uništavanja organa, dužni su da preduzmu sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.

Poslove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove u kojima su zaposleni dužne su da obezbijede kontinuiranu edukaciju i obuku, u skladu sa programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti.

Član 17

Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka propisanih ovim zakonom, čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava.

Materijali i oprema iz stava 1 ovog člana koji spadaju u medicinska sredstva upisuju se u registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 18

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

Član 19

Prije presađivanja organa obavezno se vrši tipizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa prikupljanjem minimalno potrebnih podataka i dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima za uzimanje ili presađivanje organa i u zavisnosti od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.

Ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca informacije iz stava 1 ovog člana medicinski tim pribavlja u neposrednom razgovoru sa tim davaocem.

Ukoliko se organ za presađivanje uzima od umrlog davaoca, informacije iz stava 1 ovog člana Koordinator pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna.

Koordinator upoznaje lica iz stava 3 ovog člana o značaju brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzimaju za presađivanje.

Izuzetno od stava 1 ovog člana ako, očekivane dobrobiti za primaoca prevazilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, kao i u hitnim slučajevima opasnim po život organ se, prema analizi rizika i dobrobiti za primaoca, može presaditi i bez minimalnih podataka, na osnovu odluke medicinskog tima.

O aktivnostima iz st. 2 do 5 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Obim i vrstu podataka i informacija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 20

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja davaoca i primaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju davaoca i organa vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije).

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana uspostavljaju odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o tipizaciji davaoca i organa brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

Obim i vrstu testiranja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

3. Transport organa

Član 21

Transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenskom trajanju koje obezbjeđuje zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Transport organa mogu da vrše zdravstvene ustanove i pravna lica koja imaju uspostavljene procedure, kojima se obezbjeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana.

U transport organa uključuju se i organi državne uprave nadležni za unutrašnje poslove, odbranu i saobraćaj, kao i organ uprave nadležan za poslove carina sa kojima Ministarstvo zaključuje poseban sporazum o saradnji.

Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost.

Bliže uslove i način transporta, kao i obilježavanje organa propisuje Ministarstvo.

4. Sljedljivost

Član 22

Svi organi koji su dobijeni, uzeti, presađeni i uništeni na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu evidentirani i praćeni od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca, u svim fazama postupaka iz člana 1 ovog zakona (u daljem tekstu: sljedljivost), uz mogućnost da se:

- 1) identifikuje davalac i ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj je dobijen organ;
- 2) identifikuje primalac u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izvršeno presađivanje organa;
- 3) otkriju i utvrde sve informacije vezane za proizvode i materijale koji dolaze u kontakt sa organom

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede sistem identifikacije kojim se može identifikovati svaki davalac, organ i primalac, uz obavezno mjera provjerljivosti i bezbjednosti podataka, u skladu sa čl. 48 i 49 ovog zakona.

Sistem identifikacije iz stava 2 ovog člana obezbjeđuje se odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije koje su potrebne za obezbjeđenje sljedljivosti, prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.

Podaci koji su potrebni za punu sljedljivost čuvaju se najmanje 30 godina u elektronskom ili papirnom obliku.

Bliže uslove za obezbjeđivanje sljedljivosti organa, kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa organima, vođenje evidencija i druga pitanja od značaja za obezbjeđivanje sljedljivosti propisuje Ministarstvo.

5. Obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima
i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 23

Zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i obavješćavanje o činjenicama koje su od značaja za nastupanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti, dužne su da prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i da o svakoj sumnji na njih, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona, kao i Ministarstvo.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, u skladu sa sistemom kvaliteta i bezbjednosti koji je propisan ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, izvještaji o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom. Ministarstvo i zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, kao i praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

III. UZIMANJE ORGANA

1. Uzimanje organa od živog davaoca

Član 24

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja organa obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, odluka Etičkog komiteta nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva.

Član 25

Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne može da se pribavi odgovarajući organ umrlog davaoca niti je moguće obaviti drugi oblik medicinske intervencije.

Član 26

Uzimanje organa od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost ovjerenu od strane nadležnog organa.

Pisana saglasnost je slobodno izražena volja davaoca, koja se može opozvati i izmijeniti do početka zahvata.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana odnosi se samo na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog organa, a može se dati i uz uslov da se presađivanje obavi određenom licu.

Odmah nakon davanja, odnosno opoziva ili izmjene saglasnosti iz stava 1 ovog člana nadležni organ o tome obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar saglasnosti i davalaca iz stava 1 ovog člana, uz obezbjeđenje zaštite podataka u skladu sa zakonom o zaštiti podataka o ličnosti.

Postupak davanja, sadržinu i način dostavljanja pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti, kao i sadržinu i način vođenja registra iz stava 5 ovog člana, kao i način obavještavanja iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 27

Organi mogu da se uzmu samo od živog davaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje.

Prije uzimanja organa vrši se procjena i odgovarajući medicinski pregledi i zahvati, radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca.

Uzimanje organa može se izvršiti samo ako po život i zdravlje davaoca postoji rizik koji je, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog i u srazmjeri sa očekivanom koristi za primaoca.

Davalac ima pravo da bude obaviješten o rezultatima do kojih se došlo u postupcima iz st. 2 i 3 ovog člana, a koji su od značaja za njegovo zdravlje.

Član 28

Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši ljekarski pregled i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i laboratorijska testiranja, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.

Davalac ne može biti lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir živog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja živog davaoca, način praćenja zdravstvenog stanja davaoca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 29

Prije uzimanja organa doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da davaoca saglasnosti upozna, o:

- svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima uzimanja organa, neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, prikupljanju i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja organa profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;
- pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljezerskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za njegovo zdravlje, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju;
- pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca, i
- drugim pravima propisanim zakonom.

Informacije iz stava 1 ovog člana pružaju se jednostavnim govorom i na razumljiv način.

Nakon pružanja informacija iz stava 1 ovog člana, doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa upoznaje davaoca sa pravom da pristane ili da odbije postupak uzimanja organa do početka zahvata.

O radnjama iz stava 1 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću davaoca.

Član 30

Davaocu se obezbjeđuje praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja organa.

Praćenjem zdravstvenog stanja davaoca obezbjeđuje se otkrivanje i obavještanje o događajima koji se mogu povezati sa kvalitetom i bezbjednošću datog organa i bezbjednošću primaoca; štetnim reakcijama kod živog davaoca koje mogu biti posljedica davanja organa, kao i mjerama koje su preduzete, u skladu sa ovim zakonom.

2. Uzimanje organa sa umrlog davaoca

Član 31

Uzimanje organa sa umrlog davaoca može se obaviti samo ako je to lice za života kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana može se izmijeniti i opozvati u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave o opozivu ili izmjeni saglasnosti iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor o tome obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar pisanih saglasnosti iz stava 1 ovog člana i izjava iz stava 2 ovog člana, kao i o davaocima.

Postupak davanja i sadržinu pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni saglasnosti, sadržinu i način vođenja registra iz stava 4 ovog člana, kao i način identifikacije davaoca iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 32

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca koordinator je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti i da provjeri da li je opozvana ili izmijenjena.

O radnjama iz stava 1 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću.

Član 33

U slučaju uzimanja organa sa umrlog davaoca potvrđeni rezultati laboratorijskih testiranja za procjenu davaoca se dostavljaju i jasno objašnjavaju članovima porodice, u skladu sa zakonom.

Član 34

Uzimanje organa sa umrlog davaoca vrši se uz poštovanje njegovog dostojanstva i osjećanja članova njegove porodice i uz preduzimanje svih mjera kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca.

Član 35

Organi sa umrlog lica mogu se uzimati radi presađivanja drugom licu, nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisani način, utvrđena i potvrđena njegova smrt.

Smrt lica sa koga se uzimaju organi radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri doktora medicine utvrđuje smrt lica čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja.

Članovi komisije ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje mogućeg primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti lica čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 36

Organi umrlog lica koje nema prebivalište ili stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja pod jednakim uslovima kao i crnogorskim državljanima, osim ako je to međunarodnim sporazumom drukčije uređeno.

IV. PRESAĐIVANJE ORGANA

Član 37

Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa uzimanjem, dobijanjem i presađivanjem organa, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva zdravstvenim ustanovama iz člana 14 ovog zakona i zdravstvenim radnicima i drugim licima koja su uključena u proces od uzimanja do presađivanja ili uništavanja organa, u cilju očuvanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prati razmjenu organa sa drugim državama i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove iz stava 1 ovog člana Ministarstvo vrši preko Nacionalnog koordinacionog tijela, kao posebnog organizacionog dijela Ministarstva.

Nacionalno koordinaciono tijelo, u saradnji sa Koordinatorom, u cilju realizacije aktivnosti iz stava 1 ovog člana, obezbjeđuje operativno praćenje i koordinaciju rada zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Član 38

Presađivanje organa je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju ponovnog uspostavljanja određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa davaoca u tijelo primaoca, u svrhu liječenja.

Presađivanje organa vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica kod koga je nastupilo potpuno oštećenje organa, odnosno djelova organa ili lica kod koga je, zbog oštećenja organa, odnosno djelova organa podobnih za presađivanje smanjen kvalitet života i koje nije moguće liječiti drugim metodama uporedive efikasnosti i ako su prethodno sprovedeni svi postupci liječenja u skladu sa medicinskim standardima i praksom, kao i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Presađivanje organa, u smislu stava 1 ovog člana, vrši se po odobrenju medicinskog odbora zdravstvene ustanove.

Član 39

Presađivanje organa može da se vrši samo uz pisanu saglasnost primaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje.

Za maloljetna lica i punoljetna lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, saglasnost daju oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj, usvojenik, usvojilac ili srodnik sa kojim se davalac nalazi u drugom stepenu krvnog srodstva.

Pisana saglasnost za presađivanje daje se kao slobodno izražena volja i na propisani način i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 40

Medicinski tim dužan je da upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima, o čemu sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ako razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, nalažu, a postoji kompatibilan organ, medicinski tim može obaviti presađivanje i bez saglasnosti iz člana 41 ovog zakona, o čemu sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 41

Medicinski tim dužan je da, prije početka presađivanja organa, provjeri da li:

- 1) je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 2) su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transporta organa u skladu sa ovim zakonom.

Član 42

Primaocu se obezbjeđuje poseban način praćenja zdravstvenog stanja i nakon izvršenog postupka presađivanja u skladu sa ovim zakonom.

V. RAZMJENA ORGANA

Član 43

Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Crnoj Gori nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji ili državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo daje saglasnost na svaki pojedinačni slučaj razmjene organa.

U slučaju razmjene organa zdravstvene ustanove dostavljaju informacije o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.

U cilju praćenja razmjene organa iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može zaključiti ugovor sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u drugim državama ili sa Eurotransplantom.

Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa zdravstvenim ustanovama iz država koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan

sistemu kvaliteta iz člana 13 ovog zakona i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 23 ovog zakona.

Bliži način i sistem prenošenja informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 44

Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može da zaključi ugovor sa evropskim organizacijama za razmjenu organa, u slučaju da te organizacije obezbjeđuju usklađenost sa uslovima koji su propisani ovim zakonom, i ugovorom prenijeti:

- 1) vršenje aktivnosti u vezi obezbjeđenja sistema kvaliteta i bezbjednosti, i
- 2) određene aktivnosti u vezi razmjene organa sa drugim državama.

VI. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 45

Zdravstvene ustanove vode evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju organa, razmjeni, uspjehnosti postupaka, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka, preduzetim mjerama radi obezbjeđenja kvaliteta obavljanja intervencija i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke.

Zdravstvene ustanove vode evidencije o davaocima na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Mjesečne izvještaje o evidencijama iz stava 1 ovog člana, zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 15-og u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

Član 46

Lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, rezultati obavljenih laboratorijskih testiranja, ozbiljni neželjeni događaji ili ozbiljne neželjene reakcije, genetičke informacije, kao i ostali lični podaci koje saznaju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u svim fazama postupka od uzimanja do presađivanja ili uništavanja organa, kao i zaposleni u Ministarstvu i pravnim licima sa kojima zdravstvene ustanove imaju zaključene ugovore su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti.

Podatke iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove vode i evidentiraju na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da se koriste samo za namjene koje su utvrđene ovim zakonom, zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva,

kao i za obradu u statističke svrhe, epidemiološka i naučna istraživanja, ukoliko su anonimni i ne mogu se povezati sa ličnom identifikacijom davaoca.

Zdravstvene ustanove uspostavljaju procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 47

Podatke iz člana 48 stav 1 ovog zakona ovlašćene zdravstvene ustanove čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac ili primalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđivanje sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 48 stav 1 ovog zakona zabranjen je licima koja nemaju ovlašćenje za pristup ovim podacima.

Član 48

Lične podatke o davaocu ili njegovoj užoj porodici nije dozvoljeno davati primaocu ili njegovoj užoj porodici, a lične podatke o primaocu ili njegovoj užoj porodici nije dozvoljeno davati davaocu ili njegovoj užoj porodici.

Izabrani doktor primaoca ima pravo uvida u zdravstvene podatke o davaocu kada to nalažu opravdani medicinski razlozi, u skladu sa zakonom.

Član 49

Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke, o:

- 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova,
- 2) broju živih i umrlih davalaca,
- 3) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti i presađeni ili uništeni.

Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

Pored evidencija iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo uspostavlja i vodi ažuriranu evidenciju o zdravstvenim ustanovama iz člana 14 stav 1 ovog zakona.

Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama zdravstvenih ustanova u vezi dobijanja, uzimanja i presađivanja organa.

Član 50

Na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove.

Trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 27. avgusta tekuće godine.

VII. NADZOR

Član 51

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Poslove inspekcijskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, kao i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

U slučaju ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.

Član 52

Organ iz člana 52 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama Ministarstvu u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz člana 52 stav 2 ovog zakona, dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

VIII. KAZNENE ODREDBE

Član 53

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- 1) zdravstvenim radnicima iz člana 16 stav 1 ovog zakona zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke (član 16 stav 3);
- 2) ne obezbijedi sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost (član 23 stav 2);
- 3) ne čuva evidencije o tipizaciji organa i davalaca (član 23 stav 4);
- 4) ne uspostavi efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavješćavanje o svim činjenicama koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu pripisati testiranju, tipizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima (član 24 stav 1 tačka 1);

- 5) ne uspostavi efikasan sistem za brzo obavješćavanje i preduzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju (član 24 stav 1 tačka 2);
- 6) ne uspostavi sistem međusobnog obavješćavanja sa drugim zdravstvenim ustanovama o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama (član 24 stav 2);
- 7) u slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo i ne preduzme odgovarajuće mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica (član 24 stav 3);
- 8) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 24 stav 5);
- 9) ne vodi evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju organa, razmjeni organa, uspješnosti postupaka, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka, preduzetim mjerama radi obezbjeđenja kvaliteta obavljanja intervencija i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke (član 47 stav 1);
- 10) ne uspostavi procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 48 stav 1 ovog zakona (član 48 stav 4).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 54

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, koja obavlja bolničku djelatnost, ako ne preduzme odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, obavješćavanje i optimalno zbrinjavanje davaoca, kao i procjenu podobnosti davaoca i organa (član 15 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 55

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj laboratorija iz člana 21 stav 1 ovog zakona, ako ne uspostavi odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa (član 21 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u laboratoriji novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 56

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja postupak uzimanja organa, ako ne obrazuje Etički komitet (član 25 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 57

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, ako ne preduzme sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje (član 16 stav 1).

Član 58

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u sudu, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti iz člana 27 stav 1 ovog zakona, o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 27 stav 4).

Član 59

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj notar, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti iz člana 27 stav 1 ovog zakona, o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 27 stav 4).

Član 60

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u organu lokalne uprave, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti iz člana 27 stav 1 ovog zakona, o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 27 stav 4).

Član 61

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj izabrani doktor na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona, ne obavijesti Ministarstvo (član 32 stav 2).

Član 62

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član koordinacionog tima, ako ne utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i ne provjeri da li su opozvane (član 33 stav 1).

Član 63

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj koordinator, ako u slučaju iz člana 32 stav 1 tačka 2 ovog zakona, odmah ne pozove jedno od lica, po redosljedu iz člana 32 stav 4 ovog zakona, i ne informiše ga o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa i o tome ne obavijesti koordinacioni tim (član 33 stav 2).

Član 64

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima, ako:

- 1) ne upoznaju primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 42 stav 1);
- 2) prije početka presađivanja organa ne provjere da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca i da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transport organa (član 43).

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 65

Postupci uzimanja i presađivanja organa započeti prije stupanja na snagu ovog zakona, završiće se po propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona.

Član 66

Zdravstvene ustanove dužne su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 67

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti za ovim zakonom.

Član 68

Odredba člana 14 stav 4, člana 21 stav 3, člana 23 stav 5, člana 24 stav 4, člana 46, člana 50 stav 4 i člana 51 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 69

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09) i član 104 Zakona o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje („Službeni list CG“, broj 40/11) u dijelu koji se odnosi na uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja.

Član 70

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

OBRAZLOŽENJE

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom uređuje način ostvarivanja ljudskih prava i sloboda, kada je to neophodno za njihovo ostvarivanje, a u vezi sa članom 27 kojim je propisano da se jamči pravo čovjeka i dostojanstvo ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine i članom 28 kojim je propisano da se jamči dostojanstvo i sigurnost čovjeka i nepovredivost fizičkog i psihičkog integriteta, njegova privatnost i lična prava.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja, odabira davalaca organa, kao i obezbjeđenja sistema sljedljivosti i obavještanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kako u Crnoj Gori – između zdravstvenih ustanova i obavještanja Ministarstva zdravlja koje vrši nadzor nad primjenom ovog zakona, tako i obavještanjima između država, u slučaju razmjene organa, u skladu sa ovim zakonom. Donošenje ovog zakona nametnula je i potreba daljeg i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Pristupilo se donošenju posebnog zakona koji uređuje oblast organa jer trenutno važeći zakon ne pravi razliku između organa i tkiva, odnosno ćelija, što nije u skladu sa regulativom Evropske unije. Pored navedenih, jedan od razloga za donošenje ovog zakona je i propisivanje pretpostavljene saglasnosti za uzimanje organa od umrlog davaoca, uz saglasnost članova porodice, ukoliko to lice za života nije dalo izjavu kod izabranog doktora kojom se izričito protivi tom zahvatu. Na ovaj način obezbijediće se veći broj organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja.

III USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog ovog zakona je djelimično usaklđen sa Direktivom 2010/53/EU i Direktivom za njenu implementaciju 2012/25/EU.

Potpuna usklađenost sa ovim direktivama postići će se donošenjem podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona, do kraja 2015. godine.

IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 utvrđen je predmet zakona, koji obuhvata način i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja ljudskih organa u svrhu

liječenja od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa radi zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Član 2 odnosi se na rodnu ravnopravnost.

Članom 3 propisana su načela na kojima se zasnivaju postupci uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, a to su: pristanak, odnosno saglasnost primaoca i davaoca, odnosno člana porodice umrlog lica, u skladu sa ovim zakonom; davanje u cilju liječenja; nekomercijalno davanje, kao i anonimnost davaoca i primaoca.

Članom 4, uvažavajući načela iz člana 3 ovog zakona, propisana je zabrana trgovine organima, oglašavanje potrebe i ponude organa u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke ili posredovanje u ovim poslovima, a članom 5 zabrana davanja i primanja naknade za organe, uz pojašnjenje šta se ne smatra naknadom u smislu ovog zakona.

Član 6 propisuje da se uzimanje i presađivanje organa vrši u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

Član 7 propisuje da se u postupcima uzimanja i presađivanja organa davaocu i primaocu garantuje zaštita njihovog identiteta, dostojanstvo ličnosti i druga lična prava i slobode.

Član 8 propisuje da se sredstva za postupke uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa ovim postupcima kao i za praćenje zdravstvenog stanja davaoca i primaoca obezbjeđuju u skladu sa zakonom kojim su uređena prava iz zdravstvenog osiguranja.

Članom 9 propisana je obaveza Ministarstva zdravlja i drugih subjekata zdravstvenog, obrazovnog i medijskog sistema da se uključe u preduzimanje mjera i aktivnosti na popularizaciji davanja organa u svrhu liječenja, u cilju većeg obuhvata davalaca i obezbjeđenja potrebnog broja organa za liječenje lica kojima je presađivanje jedini način liječenja.

Član 10 definiše organ i dio organa, imajući u vidu da je koncept i smisao zakona uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja.

Članom 11 pojašnjeni su izrazi koji su upotrebljeni u ovom zakonu u cilju jednostavnije primjene i shvatanja, kako stručnoj tako i laičkoj javnosti.

Član 12 uređuje listu čekanja, kao bazu podataka, koja obuhvata lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa jedini način liječenja, a uzeti organi dodjeljuju se primaocima u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima, kao i na principu pravične raspodjele i jednake dostupnosti

primaocima. Ovim članom propisan je i izuzetak u odnosu na ove principe u slučaju dodjele organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Eurotransplantu, odnosno razmjene u okviru regionalnog transplantacionog centra, u kom slučaju se dodjela organa uređuje ugovorom o međunarodnoj saradnji.

Član 13 propisuje obavezu zdravstvenih ustanova koje sprovode postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, na način koji obezbjeđuje da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa budu naznačeni i opisani u odgovarajućim procedurama, koje se redovno ažuriraju i da se sprovode u skladu sa ovim zakonom, naučnim dostignućima i medicinskom praksom.

Član 14 propisuje da uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka. Takođe, ovaj član propisuje obavezu Ministarstva da, na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, dostavi informacije o propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju ove zdravstvene ustanove.

Član 15 propisuje obavezu svih zdravstvenih ustanova koje obavljaju bolničku djelatnost da preduzmu odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, obavješćavanje i optimalno zbrinjavanje davaoca, kao i procjenu podobnosti davaoca i organa, u skladu sa ovim zakonom. Za uspješno i blagovremeno obavljanje ovih aktivnosti ministar, na predlog direktora zdravstvene ustanove imenuje bolnički koordinatora.

Koordinator je odgovoran za organizovanje i usklađivanje rada u zdravstvenoj ustanovi, obavješćavanje i organizovanje saradnje sa drugim zdravstvenim ustanovama i sa Nacionalnim koordinacionim tijelom (organizacionim dijelom Ministarstva), u cilju obezbjeđenja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje, kao i da, u slučaju međunarodne razmjene organa obezbijedi prenos informacija o tipizaciji davaoca i organa, u skladu sa uspostavljenim procedurama.

Član 16 propisuje obavezu zdravstvenih radnika koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, da preduzmu sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili postupci koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje. Takođe, propisano je i da ove postupke mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova, kao i obaveza zdravstvenih ustanova da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti, i po adekvatnim programima obuke.

Član 17 propisuje da se, u cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, materijali i oprema koji se koriste, čuvaju i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava, kao i da se ona koja spadaju u medicinska sredstva upisuju u registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 18 propisuje shodnu primjenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa.

Član 19 propisuje da se obavezno vrši tipizacija i druga imunološka testiranja organa i davaoca na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima, a sve u cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje. Polezeći od toga da je spašavanje života prioritet, ovim članom je propisano da se, ukoliko je ugrožen život primaoca i ukoliko je očekivana korist za primaoca, u skladu sa analizom rizika i koristi, veća od rizika koje mogu da izazovu nekompletni podaci, organ se može presaditi i bez dobijanja navedenih podataka i informacija. Kako u ovim postupcima sve mora biti praćeno i evidentirano, to se i o ovim aktivnostima sačinjava i čuva zabilješka u medicinskoj dokumentaciji. Ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca, obezbjeđuje odgovarajuća psihosocijalna procjena davaoca, pribavljanjem informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa, u neposrednom razgovoru sa tim davaocem, a sve informacije davaocu pružaju se jednostavnim govorom i na razumljiv način. Cijeneći značaj kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje, propisuje da, ukoliko se organ uzima od umrlog davaoca, potrebne informacije koordinator pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna. U istom cilju propisuje se obaveza brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzimaju za presađivanje.

Član 20 propisuje da testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davalaca vrše laboratorije koje imaju odgovarajući prostor, kadar i opremu, kao i rješenje Ministarstva i adekvatne procedure, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

Član 21 propisuje da se transport organa za presađivanje vrši na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbjeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Član 22 uređuje sljedljivost, kojom se obezbjeđuje evidentiranje i praćenje organa od davaoca do primaoca odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije. Propisano je da se podaci koji su potrebni za punu sljedljivost čuvaju najmanje 30 godina u elektronskom i papirnom obliku.

Član 23 propisuje obavezu zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa da uspostave odgovarajući sistem obavješćavanja i preduzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Čl. 24 do 30 propisano je uzimanje organa od živog davaoca. Propisuje se da Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim je davalac u prvom stepenu krvnog srodstva. Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući organ umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije. Uzimanje organa od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost kod nadležnog organa (suda, organa lokalne uprave ili notara).

Prije uzimanja organa sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca. Uzimanje organa može se izvršiti samo ako po život i zdravlje davaoca postoji rizik koji je, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog i u srazmjeri sa očekivanom koristi za primaoca.

Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši ljekarski pregled lica i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i zahvate, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom. Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac organa ne može biti lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca. Prije uzimanja organa doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da davaoca saglasnosti upozna o svim činjenicama koje su od značaja za postupak uzimanja organa i o pravima propisanim zakonom. Sve informacije davaocu se pružaju jednostavnim govorom i na razumljiv način. Davaocu organa obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja organa.

Čl. 31 do 36 uređeno je uzimanje organa od umrlog davaoca. Propisano je da je uzimanje organa od umrlog davaoca dozvoljeno ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku (pretpostavljena saglasnost). Prije uzimanja organa sa umrlog lica obavezno se vrši provjera postojanja saglasnosti, odnosno izjave o izričitoj zabrani uzimanja organa. Ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku koordinator je dužan da odmah pozove jedno od sledećih lica, po redosledu: bračnog, odnosno vanbračnog supružnika, punoljetno dijete, roditelja, usvojenika, usvojioca ili punoljetnog srodnika do drugog stepena srodstva (ukoliko ih ima). Organi maloljetnog umrlog lica i umrlog punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, mogu se uzeti na osnovu pisane saglasnosti koju daju oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelj. Uzimanje organa sa umrlog davaoca vrši se uz poštovanje njegovog dostojanstva i osjećanja članova njegove porodice i uz preduzimanje svih mjera kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca. Organi sa umrlog davaoca mogu se uzimati radi presađivanja drugom licu,

nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisani način, utvrđena i potvrđena njegova smrt. Smrt lica sa koga se uzimaju organi radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Organi umrlog lica, koje nema prebivalište, odnosno odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, usvojenik, usvojilac ili punoljetni srodnik sa kojim se davalac nalazi u drugom stepenu krvnog srodstava, ukoliko međunarodnim sporazumom nije drugačije utvrđeno.

Čl. 37 do 42 propisuje da Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi uzimanja i očuvanja kvaliteta i bezbjednosti organa i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom. Navedene poslove Ministarstvo vrši preko Nacionalnog koordinacionog tijela, kao posebnog organizacionog dijela Ministarstva, koje, u saradnji sa koordinacionim timom, u cilju realizacije aktivnosti na realizaciji programa presađivanja, obezbjeđuje neprekidno operativno praćenje i koordinaciju rada zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Takođe, uređeno je presađivanje organa u svrhu liječenja koje se vrši samo ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje organa, odnosno djelova organa ili lica kod kojih je, zbog oštećenja organa, odnosno djelova organa podobnih za presađivanje smanjen kvalitet života i koje nije moguće liječiti drugim metodama uporedive efikasnosti i ako su prethodno sprovedeni svi postupci liječenja u skladu sa medicinskim standardima i praksom, kao i pod uslovima propisanim ovim zakonom. Presađivanje organa može da se vrši samo uz pisanu saglasnost primaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje. Za maloljetna lica i punoljetna lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, saglasnost daje roditelj, odnosno staratelj. Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati član porodice. Medicinski tim koji vrši presađivanje organa dužan je da upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji. Ako razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, nalažu, a postoji kompatibilan organ, medicinski tim za presađivanje organa može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu se sačinjava i čuva zabilješka u medicinskoj dokumentaciji. U cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje medicinski tim je dužan da, prije početka presađivanja organa provjeri da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca, kao i da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transporta organa u skladu sa ovim zakonom. Licu

kome je izvršeno presađivanje organa, u skladu sa ovim zakonom, obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon presađivanja organa.

Čl. 43 i 44 uređena je razmjena organa, uz mogućnost zaključenja ugovora sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u trećim državama ili sa Eurotransplantom. Takođe, propisana je obaveza jednoobraznog penošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, što će Ministarstvo urediti pravilnikom, u skladu sa Direktivom 2012/0025/EU.

Čl. 45 do 52 uređuje dokumentaciju i evidencije koje vode i čuvaju zdravstvene ustanove i Ministarstvo, kao i način njihovog čuvanja, koji obezbjeđuje da se lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, rezultati obavljenih testiranja, pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, genetičke informacije, kao i ostali lični podaci koje saznaju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u svim fazama postupka od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, kao i zaposleni u pravnim licima sa kojima zdravstvene ustanove imaju zaključene ugovore su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Takođe, zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Članom 53 propisuje se obaveza izvještavanja Evropske komisije.

Čl. 54 i 55 uređuje nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, uz obavezu dostavljanja izvještaja Ministarstvu.

Čl. 56 do 64 odnose se kaznene odredbe koje propisuju novčane kazne za prekršaje za zdravstvene ustanove, odgovorna lica u zdravstvenim ustanovama i zdravstvene radnike, ukoliko postupaju suprotno odredbama ovog zakona.

Čl. 65 do 70 su odredbe koje uređuju prelazni režim i stupanje na snagu ovog zakona.

V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja potrebno je obezbjeđenje finansijskih sredstava. Sredstva za sprovođenje transplantacionih programa u Kliničkom centru Crne Gore, u iznosu od 200.000,00 €, su planirana u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje.