

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA
U SVRHU LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se način i postupak uzimanja ljudskih organa (u daljem tekstu: organa) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja, uslovi pod kojima se obavljaju postupci uzimanja i presađivanja organa u zdravstvenim ustanovama, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju, kao i obezbeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa, u cilju visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za postupak uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 2

Davanje, testiranje, tipizacija, nabavka/ uzimanje, transport i presađivanje organa vrše se u skladu sa ovim zakonom.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa, kao i na organe za naučno istraživanje.

Član 3

Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

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

Ministarstvo na zahtjev Evropske komisije i druge države članice EU dostavlja informacije o uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.

Član 4

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova iz člana 3 ovog zakona primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 5

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

Član 6

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) **davanje organa** je davanje organa za presađivanje drugom licu u svrhu liječenja;
- 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** je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, u kojoj su većina članova države članice Evropske unije;
- 5) **organ** 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 zahteve u pogledu strukture i vaskularizacije;
- 6) **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;
- 7) **sistem nabavke** označava zdravstvenu ustanovu ili dio zdravstvene ustanove, tim ili lice koje vrši ili koordinira postupke u vezi uzimanja organa za presađivanje u svrhu liječenja;
- 8) **konzerviranje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koja se koriste za sprječavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja;
- 9) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje organa u svrhu liječenja;
- 10) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki neželjeni ili neočekivani događaj koji nastaje u vezi sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa u svrhu liječenja, a koji može da prouzrokuje prenošenje zarazne bolesti, smrt ili životnu ugroženost, nepokretnost ili nesposobnost pacijenta, odnosno koja mogu da prouzrokuju hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 11) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija, uključujući zaraznu bolest živog davaoca ili primaoca, koja može da se poveže sa bilo kojom fazom postupka u procesu od davanja do presađivanja, a koja može da prouzrokuje prenošenje zarazne bolesti, smrt ili životnu ugroženost, nepokretnost ili nesposobnost pacijenta, odnosno koja mogu da prouzrokuju hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 12) **operativni postupak** je pisano uputstvo koje opisuje procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod;
- 13) **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;
- 14) **zdravstvena ustanova za presađivanje** je zdravstvena ustanova, odnosno njena organizaciona jedinica koja obavlja postupke uzimanja i presađivanja organa, i ima odobrenje ministarstva nadležnog za poslove zdravlja za djelatnost presađivanja pojedinog ili više organa;
- 15) **sljedivost** je mogućnost pronalaženja i identifikovanja, u bilo kojoj fazi postupka, od davanja do presađivanja ili uništenja:
 - davaoca i organizacije prikupljanja - eksplantacijski tim,
 - primaoca/primalaca i centra/centara za presađivanje, i
 - svih značajnih neličnih informacija o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organom;
- 16) **uzimanje organa** je medicinski hirurški postupak kojim se organi uzimaju s tijela davaoca radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja;
- 17) **medicinski tim za uzimanje organa** je stručni tim zdravstvene ustanove koji obavlja uzimanje organa u svrhu presađivanja;
- 18) **medicinski tim za presađivanje organa** je stručni tim centra za presađivanje koji obavlja presađivanje organa u svrhu liječenja,
- 19) **uništavanje organa** je skladištenje na posebnom mjestu organa koji se ne mogu koristiti za presađivanje;

- 20) **program za presađivanje organa** je skup organizacionih i stručnih postupka vezanih za sprovođenje djelatnosti presađivanja pojedinog ili kombinacije više organa;
- 21) **lista čekanja** je baza podataka lica – državljana Crne Gore koji čekaju na presađivanje organa,
- 22) **Nacionalno koordinaciono tijelo** je organizaciona jedinica Ministarstva zdravljia nadležna za praćenje sprovođenja Nacionalnog transplantacijskog programa, te koordinaciju svih aktivnosti vezanih uz darivanje i presađivanje organa na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- 23) **Nacionalni koordinator za uzimanje organa** je doktor medicine sa iskustvom rada na unaprjeđenju transplantacijskog programa, koji je zaposlen u Nacionalnom koordinacionom tijelu, koji je odgovoran za praćenje sprovođenja Nacionalnog transplantacionog programa i usklađivanje rada transplantacionih koordinatora zdravstvenih ustava i međunarodnu suradnju.

Član 7

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

- pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca;
- davanja u cilju liječenja;
- nekomercijalnog davanja;
- anonimnosti davaoca i primaoca.

Član 8

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

Član 9

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 10

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

Član 11

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

Član 12

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 se u skladu sa zakonom.

II. LISTA ČEKANJA

Član 13

Zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa jedini način liječenja, na osnovu kojih se sačinjava lista čekanja.

Lista čekanja sačinjava se po vrstama potrebnih organa.

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

Način i postupak sačinjavanja i vođenja liste čekanja i dostavljanja podataka od zdravstvenih ustanova, kriterijume za čekanje, uslove za izbor najpogodnijeg primaoca i dodjeljivanje uzetih organa u svrhu liječenja i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, dodjela organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Eurotransplantu, odnosno razmjene u okviru regionalnog transplantacionog centra uređuje se ugovorom o međunarodnoj saradnji.

III. KVALITET I BEZBJEDNOST

Član 14

Zdravstvene ustanove koje sprovode postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa budu naznačeni i opisani u odgovarajućim operativnim procedurama, i da se sprovode u skladu sa ovim zakonom.

Obavezno se utvrđuju operativne procedure za:

- a) provjeru identiteta davaoca;
- b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;
- c) provjeru izvršene procjene tipizacije organa i davaoca;
- d) uzimanje, konzerviranje, pakovanje i označavanje organa;
- e) transport organa;
- f) obezbjeđenje sljedljivosti i zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti, u skladu sa zakonom;
- g) precizno, brzo i pouzdano obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;
- h) preduzimanje mera i aktivnosti u slučaju nastupanja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Bliže propise za sprovođenje postupaka iz stava 2 ovog člana i drugim pitanjima od značaja za sprovođenje mera i aktivnosti za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja donosi Ministarstvo.

Član 15

Zdravstveni radnici koji vrše poslove iz člana 2 stav 1 ovog zakona dužni su 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.

Član 16

Poslove iz člana 2 stav 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni dužna je da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti.

Član 17

Prije davanja organa u zdravstvenim ustanovama u kojima se vrši uzimanje organa, doktor medicine odgovarajuće specijalnosti vrši ljekarski pregled, laboratorijske testove i druge medicinske procedure, u cilju odabira i procjene davaoca organa.

Uzimanje 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.

Način i uslove odabira i procjene zdravstvenog stanja živog davaoca, kao i način praćenja njegovog zdravstvenog stanja nakon uzimanja organa propisuje Ministarstvo.

Član 18

Materijali i oprema koji se koriste u postupku uzimanja organa 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 ljekove i medicinska sredstva.

Član 19

Prije davanja organa obavezno se vrši tipizacija organa i davaoca na onovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima koji vrši presađivanje organa. Obim i vrsta dodatnih informacija zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi, ukoliko je ugrožen život, a očekivana korist za primaoca organa je veća od rizika koje mogu izazvati nekompletni podaci, organ se može presaditi čak i bez podataka i informacija iz stava 1 ovog člana.

O aktivnostima iz st. 1 i 2 ovog člana sačinjava se zabilješka i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

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

Član 20

Medicinski tim za uzimanje organa, u neposrednom razgovoru sa živim davaocem, pribavlja informacije koje su od zanačja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa.

Informacije, koje su neophodne za shvatanje posljedica davanja organa, medicinski tim davaocu pruža jednostavnim govorom i na razumljiv način.

Ukoliko se organ/i uzima od umrlog davaoca informacije iz stava 1 ovog člana medicinski tim pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili trećih lica.

Lica iz st. 1 i 3 ovog člana doktor upoznaje o značaju brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzima/ju.

O aktivnostima iz st. 1 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 21

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.

Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju adekvatne operativne postupke, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenose do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije o tipizaciji organa i davaoca prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju laboratorije iz stava 1 ovog člana, obim, način i uslove testiranja, kao i način razmjene informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 22

Transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Transport organa mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće operativne procedure, kojima se obezbiđuje kvalitet organa tokom transporta i adekvatno vrijeme transporta.

Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbiđuje praćenje od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davoca (u daljem tekstu: sljedljivost).

Bliže uslove i način transprta, kao i obilježavanje organa koje obezbiđuje sljedljivost propisuje Ministarstvo.

Član 23

Zdravstvene ustanove iz člana preth. stav 1 ovog zakona prije početka presađivanja organa provjeravaju da li:

- 1) je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca u skladu sa članom – ovog zakona;
- 2) su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta poslatog organa u skladu sa članom – ovog zakona.

Ministarstvo na zahtjev Evropske komisije i druge države članice EU dostavlja informacije o uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.

Član 24

U cilju zaštite zdravlja davaoca i primaoca, svi organi koji su uzeti, dodijeljeni i presađeni na teritoriji Crne Gore morju da budu evidentirani i praćeni od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davoca (u daljem tekstu: sljedljivost).

Zdravstvene ustanove iz člana prethodnog dužne su da obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost.

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

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije koje su potrebne kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost, 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.

Sistem obilježavanja organa, vođenja evidencija, sljedljivosti i načina prenošenja informacija iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo

Član 25

Radi uspostavljanja sistema obavještavanja i preuzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakacija, zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona dužne su da:

- 1) uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavještavanje 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 testranju, tipizaciji, nabavci, konzerviranju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa u svrhu liječenja, a koje se mogu povezati sa ovim postupциma;
- 2) uspostave efikasan sistem za brzo obavještavanje i preuzimanje korektivnih mјera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju,
- 3) bez odlaganja obavijeste Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama i da preduzmu mјere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica koje su nastupile usled ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije.

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.

Zdravstvene ustanove koje vrše postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona uspostavljaju sistem međusobnog obavještavanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svom ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Ministarstvo i zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona vode registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

Član 26

Razmjenu informacija sa relevantnim međunarodnim institucijama i državama između kojih se vrši razmjena organa koje su od značaja za davanje, testiranje, očuvanje, prikupljanje, transport i presađivanje organa, kao i obavještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama vrše Ministarstvo i zdravstvene ustanove iz člana 3 ovog zakona.

Način i postupak razmjene informacija i izvještavanja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 27

Uzimanje organa od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisani saglasnost kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

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

Saglasnost davaoca organa 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 saglasnosti iz stava 1 ovog člana izabrani doktor obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

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

Član 28

Uzimanje organa sa umrlog davaoca može se obaviti samo ako to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje nije dalo pisano izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku - na osnovu pretpostavljene saglasnosti.

Odmah, nakon davanja izjave iz stava 1 ovog člana izabrani doktor obavještava Ministarstvo.

Prije uzimanja organa medicinski tim je dužan da utvrdi postojanje izjave iz stava 1 ovog člana, odnosno da provjeri da li je izjava opozvana, o čemu sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Postupak davanja izjave iz stava 1 ovog člana, način provjere postojanja izjave, način identifikacije umrlog lica, kao i sadržinu i način vođenja registra lica iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

Član 29

Organi maloljtnog umrlog lica i umrlog punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobna za rasuđivanje, mogu se uzeti na osnovu pisane saglasnosti koju daju oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelj.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana daje se medicinskom timu za uzimanje organa i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Član 30

Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući organ umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije.

Član 31

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

Etički komitet iz stava 2 ovog člana odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, odluka Etičkog komiteta nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim je davalac u prvom stepenu krvnog srodstva.

Član 32

Organi se mogu uzeti samo od živog lica koje je punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje.

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 srazmjeru sa očekivanom koristi za primaoca.

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

Član 33

Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja postupak uzimanja organa dužna je da obezbijedi da se davalac organa upozna o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnoći njegovog uspjeha i uobičajenim rizicima uzimanja djelova tijela, kao i o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravje i od strane doktora koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca, i o ostalim pravima propisanim zakonom.

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

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

Organ/i 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 uzima/ju organ/i 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 utvrđuje smrt lica čiji se organ/i može 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 organ/i može uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 36

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac ne može biti lice čije bi davanje organa predstavljalo neprihvatljive rizike po njegovo zdravlje.

Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor vrši lječarski pregled lica i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i zahvate, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davoca, u skladu sa zakonom.

Način i uslove odabira i procjene zdravstvenog stanja živih davalaca, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 37

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

Praćenjem zdravstvenog stanja davaoca organa obezbjeđuje se otkrivanje, prijavljivanje i sprovođenje odgovarajućih mjera u slučaju pojave bilo kakvog događaja koji bi mogao uticati na kvalitet i sigurnost datog organa, samim tim i na sigurnost primaoca, kao i na bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kod živog davaoca koja može biti uzrokovana davanjem organa.

Član 38

Evidencije o davaocima organa za presađivanje u svrhu liječenja zdravstvene ustanove iz člana 3 ovog zakona vode na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Član 39

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 su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

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 se koristiti 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 koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona uspostavljaju procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 40

Lične podatke o umrlom davaocu nije dozvoljeno davati primaocu, a lične podatke o primaocu porodici umrlog davaoca.

Doktor primaoca ima pravo uvida u zdravstvene podatke o davaocu kada to nalaže medicinski opravdani razlozi.

Član 41

Podatke iz člana 38 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove iz člana 3 čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac organa za presađivanje u svrhu liječenja može neovalšćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema slledljivosti.

Pristup podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

Član 42

Presađivanje organa vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje dijela, 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 u svrhu liječenja, u smislu stava 1 ovog člana, vrši se po odobrenju medicinskog odbora zdravstvene ustanove.

Član 43

Presađivanje organa može se vršiti samo uz pisano saglasnost informisanog 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 zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni drug, roditelj ili srodnik po krvi u pravoj ili pobočnoj liniji do drugog stepena srodstva.

Saglasnost za presađivanje daje se kao slobodno izražena volja i na propisani način, a čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 44

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, nalaže, a postoji kompatibilan organ, doktor može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Član 45

Licu kome je izvršeno presađivanje organa, u skladu sa ovim zakonom, obezbeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon izvršenog postupka presađivanja.

IV. KOMISIJA ZA UZIMANJE I PRESAĐIVANJE

Član 46

Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, prati njegovu realizaciju, i preduzima mjere u skladu sa zakonom.

U cilju realizacije aktivnosti iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo obezbeđuje svakodnevno 24-časovno praćenje i koordinaciju sprovođenja godišnjeg programa uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 47

Ministarstvo obrazuje Komisiju za presađivanje organa u svrhu liječenja (u daljem tekstu: Komisija), kao stručno savjetodavno tijelo, u cilju sprovođenja i praćenja godišnjeg programa za presađivanje organa u svrhu liječenja.

Komisija se obrazuje na period od četiri godine.

Član 48

Komisiju čine koordinatori zdravstvenih ustanova u kojima se vrše postupci iz člana 2 ovog zakona, po jedan predstavnik stučnog tima za uzimanje i stučnog tima za presađivanje organa iz svake zdravstvene ustanove u kojima se vrše postupci iz člana 2 ovog zakona, po jedan predstavnik laboratorija iz člana 21 ovog zakona i predstavnik Ministarstva.

Predsjednika Komisije biraju članovi komisije iz svojih redova.

Predsjednik komisije je istovremeno i Nacionalni koordinator za sprovođenje godišnjeg programa za presađivanje organa u svrhu liječenja.

Član 49

Zadatak Komisije je da:

- 1) predlaže godišnji program za presađivanje organa,
- 2) predlaže stručne smjernice zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima radi procjene i obezbeđenja kvaliteta i bezbjednosti uzetih i presađenih organa,
- 3) prati i analizira realizaciju godišnjeg programa presađivanja organa,
- 4) predlaže mjere za sprovođenje i unaprjeđenje aktivnosti na promotivnim i edukativnim aktivnostima na području davanja i presađivanja organa i povećanja broja davalaca,
- 5) razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu zdravstvenih ustanova iz člana 3 ovog zakona.

Član 50

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

- 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja,

- 2) broju živih i umrlih davalaca,
- 3) vrsti i broju organa koji su uzeti i presađeni ili uništeni.

Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarsvo 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 za uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja.

Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama u vezi organizacije uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 51

Ministarstvo prati razmjenu organa sa trećim državama.

U cilju praćenja razmjene organa iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo može zaključiti ugovor sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u trećim državama ili sa Evropskom organizacijom za razmjenu organa.

Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa zemljama koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 24 ovog zakona .

Član 52

Ministarstvo može zaključiti ugovor sa Evropskom organizacijom za razmjenu organa, u slučaju da te organizacije obezbeđuju usklađenost sa zahtjevima koji su propisani ovim zakonom, i prenijeti:

- 1) vršenje aktivnosti u vezi obezbeđenja sistema kvaliteta i bezbjednosti, i
- 2) određene aktivnosti u vezi razmjene organa u i iz država članica Evropske unije i trećih država.

Član 53

Sve stacionarne zdravstvene ustanove obavezne su da preduzmu adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i organa na način propisan ovim zakonom.

Ministar, na predlog direktora zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka uzimanja i presađivanja organa (u daljem tekstu: koordinator).

Koordinator organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi i organizuje saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje organa, kao i sa nacionalnim koordinacionim tijelom u cilju ostvarivanja postupaka iz stava 1 ovog člana, te osiguranja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje.

U slučaju međunarodne razmjene organa koordinator je dužan da osigura prenos informacija o tipizaciji davaoca i organa, u skladu sa uspostavljenim procedurama.

Bliže uslove za imenovanje, kao i djelokrug rada koordinatora propisuje Ministarstvo.

V. REGISTAR I EVIDENCIJE

Član 54

Ministarstvo vodi registar živih davalaca organa, registar lica koja su kao punoljetna, poslovno sposobna i sposobna za rasuđivanje dala pisani izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protive uzimanju organa za slučaj njihove smrti, kao i registar maloljtnih umrlih lica i umrlih punoljetnih lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, za koja su pisani saglasnost da se mogu uzeti njihovi organi dala oba roditelja, odnosno staratelj.

Uzimanje organa sa umrlog davaoca može se obaviti na osnovu prepostavljene saglasnosti, odnosno ako to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje nije dalo pisani izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku.

Način i postupak vođenja i upisa u registar iz stava 1 ovog člana, podatke koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, kao i način i postupak pristupa podacima propisuje Ministarstvo.

Član 55

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona vode 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.

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

Član 56

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

Član 57

Ministarstvo, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene organa i ostale zdravstvene ustanove, kao i obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije međusobno sarađuju na uspješnom sprovođenju, unaprjeđivanju, popularizaciji zdravstvenom prosvjećivanju stanovništva o značaju davanja organa za presađivanje u svrhu liječenja.

Popularizacija davanja organa podrazumijeva upoznavanje javnosti sa medicinskim, zakonskim, socijalnim, etičkim i drugim aspektima od značaja za sprovođenje postupaka davanja organa u svrhu liječenja.

Promotivne aktivnosti iz stava 1 ovog člana, moraju biti kontinuirane i sprovode se na cijeloj teritoriji Crne Gore.

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

VI. NADZOR

Član 58

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 koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

VII. KAZNENE ODREDBE

Član 59

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja sprovodi postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona (uzimanja, presađivanja i dodjeljivanja), ako:

- 1) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom (član 14 stav 1);
- 2) zdravstvenim radnicima ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti (član 16 stav 2);
- 3) 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 55 stav 1)
- 4) ne obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost (član 24 stav 2);
- 5) ne uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavlještavanje 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 testranju, karakterizaciji, nabavci, konzerviranju i transportu organa (član 25 stav 1 tačka 1);
- 6) ne uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavlještavanje o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa u svrhu liječenja, a koje se mogu povezati sa ovim postupцима (član 25 stav 1 tačka 1);
- 7) ne uspostave efikasan sistem za brzo obavlještavanje i preuzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj (član 25 stav 1 tačka 2);
- 8) ne uspostave efikasan sistem za brzo obavlještavanje i preuzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljnu neželjenu reakciju (član 25 stav 1 tačka 2);
- 9) bez odlaganja ne obavijeste Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima (član 25 stav 1 tačka 3);
- 10) bez odlaganja ne obavijeste Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama(član 25 stav 1 tačka 3);
- 11) ne preuzmu mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica koje su nastupile usled ozbiljnog neželjenog događaja (član 25 stav 1 tačka 3);
- 12) ne preuzmu mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica koje su nastupile usled ozbiljne neželjene reakcije(član 25 stav 1 tačka 3);
- 13) ne uspostave procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 38 stav1 (član 38 stav 4)

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

Član 60

Novčanom kaznom od 1.000 do 20.000 eura kazniće se za prekršaj laboratorija koja vrši testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska teswtiranja primaoca i davaaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za karakterizaciju organa i davalaca, ako ne uspostavi adekvatne operativne postupke, kako bi se informacije o karakterizaciji 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 iz stava 1 ovog člana novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 61

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

- 1) prije početka transplantacije ne provjeri da li je izvršena i evidentirana karakterizacija organa i davaoca u skladu sa članom – ovog zakona (član 23 stav 1 tačka 1);
 - 2) prije početka transplantacije ne provjeri da li su obezbijedeni uslovi konzerviranja i transporta poslatog organa u skladu sa članom – ovog zakona (član 23 stav 1 tačka);
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi iz stava 1 ovog člana novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 62

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj izabrani doktor na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ako

- 1) odmah, nakon davanja saglasnosti za uzimanje organa od živog davaoca ne obavjesti Ministarstvo (član 27 stav 4);
- 2) odmah, nakon davanja izjave lica koje je punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje kojom se izričito protivi uzimanju organa za slučaj njegove smrti ne obavijesti Ministarstvo(član 28 stav 2)

Član 63

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove iz člana 2 stav 1 ovog zakona, ako ne preduzme sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i sprječili postupci koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednot organa za presađivanje (član 15);

Član 64

Novčanom kaznom od 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima za uzimanje organa, ako:

- 1) u neposrednom razgovoru sa živim davaocem ne pribavi informacije koje su od zanačja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa (član 20 stav 1);
- 2) od članova porodice umrlog davaoca ili trećih lica ne pribavi informacije koje su od zanačja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa ukoliko se organ/i uzima od umrlog davaoca (član 20 stav 3);
- 3) prije uzimanja organa ne utvrdi nepostojanje izjave kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi uzimanju organa, odnosno ne provjeri da li je izjava opozvana i ne sačini zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 28 stav 3);

Član 65

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja postupak uzimanja organa, ako:

- 1) ne obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 31 stav 1);
- 2) ne obezbijedi da se davalac organa upozna o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnoći njegovog uspjeha i uobičajenim rizicima uzimanja djelova tijela, kao i o 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 o ostalim pravima propisanim zakonom (član 33 stav 1);

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

Član 66

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

- 1) ne preduzme adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i organa na način propisan ovim zakonom (član 49 stav 1)

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

Član 67

Novčanom kaznom od 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima za presađivanje organa, ako ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 52 stav 1)

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 69

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od godinu dana 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 70

Odredba člana 3 stav 3, člana 23 stav 2, člana 46 stav 4 i člana 56 ovog zakona počeće da se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 71

Danom stupanja na snagu ovog zakona u odnosu na uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja prestaje primjena Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list RCG", broj 76/09) i člana 104 Zakona o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje („Službeni list CG“, broj 40/11).

Član 72

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