

PREDLOG

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA*

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15 i 86/22) u članu 7 stav 1 poslije riječi „poruke,“ dodaju se riječi: „podsticanje na davanje tkiva i ćelija uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu,“.

Član 2

U članu 8 stav 1 poslije riječi „primanje“ dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge“.

Član 3

U članu 12 stav 1 tačka 3 riječi: „dolazi do tkiva i ćelija;“ zamjenjuju se riječima: „obezbjeduje dostupnost tkiva i ćelija za presađivanje primaocu;“.

U tački 6 poslije riječi „ljudima“ tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „kao i vantjelesno korišćenje;“.

Poslije tačke 6 dodaju se dvije nove tačke koje glase:

„6a) **krv** je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;

6b) **komponenta krvi** je terapijski sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom različitih metoda;“.

U tački 8 riječ „uzimanja,“ zamjenjuje se riječju „dobijanja,“.

U tački 12 poslije riječi „supružnik,“ dodaju se riječi: „partner u zajednici života lica istog pola,“.

Član 4

U članu 14 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, pribave rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena.“

U stavu 4 riječi: „stava 3“ zamjenjuju se riječima: „stava 4“.

Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 4 i 5.

Član 5

U članu 15 u uvodnoj rečenici stava 1 riječ „mogu,“ zamjenjuje se riječima: „dužne su,“ a riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

U tač. 1, 2 i 4 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

U st. 2 i 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 6

Član 16 mijenja se i glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i dobijanja tkiva i ćelija obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, odluka Etičkog komiteta nije potrebna za uzimanje matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta radi skladištenja, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.“

Član 7

Poslije člana 16 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 16a

U slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, koji obrazuje kao stručno savjetodavno tijelo.

Bioetički komitet razmatra pitanja i daje sugestije i mišljenja koja se odnose na etička i druga pitanja u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Bioetički komitet čine istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.“

Član 8

U članu 27 stav 1 tačka 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 9

Član 38 mijenja se i glasi:

„Prije uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog davaoca vrši se prikupljanje odgovarajućih informacija o davaocu koje su neophodne za procjenu podobnosti za davanje tkiva i ćelija, pravilnu procjenu i smanjenje rizika za primaoca, kao i procjenu uspješnosti njihovog presađivanja.

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

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir umrlog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“

Član 10

U članu 39 stav 2 poslije riječi: „rada mozga“ briše se tačka i dodaju riječi: „i da je nastupilo stanje nepovratnog oštećenja mozga.“.

Član 11

U članu 47 stav 5, članu 59 stav 1, članu 67 stav 3 i članu 69 stav 1 tač. 2, 3 i 6 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 12

U članu 71 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, ne pribavi rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena (član 14 stav 3);“.

Poslije tačke 1 dodaju se dvije nove tačke koje glase:

„1a) ne zaključi pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 4 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova (član 15 stav 1);

1b) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 16 stav 1);“.

Član 13

Poslije člana 78 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 78a

Propis iz člana 38 stav 3 ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

Član 14

Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

* U ovaj zakon prenesena je Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava i određene tehničke zahtjeve vezane za označavanje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija ljudskog porijekla