



Ministarstvo
finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02-041/25-18410/2

Podgorica, 10.06.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja

Veza: Vaš akt br. 4-040/25-2235/3 od 04.06.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izveštaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Dostavljenim Predlogom vrši dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Takođe, Predlogom ovog zakona preciziraju se određena pitanja koja se odnose na primjenu važećeg Zakona, a proširen je i krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija.

Uvidom u dostavljeni materijal i Izveštaj o analizi uticaja propisa utvrđeno je da je za implementaciju Predloga zakona neophodno obezbijediti dodatna finansijska sredstva i to za finansiranje rada Bioetičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo zdravlja. Procjena je da će godišnje biti neophodno obezbijediti 6.822,90€ za naknade članovima, počev od 2026. godine. Takođe, napominje se da sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim navedenih naknada, predstavljaju redovno finansiranje za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* i ukazuje da je sredstva potrebna za implementaciju dostavljenog Predloga zakona neophodno uskladiti sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene.

S poštovanjem,

MINISTAR
Novica Vuković



Kontakt osobe:

mr Ivana Radojičić, Direktorat za finansijski sistem i koordinaciju politika, ivana.radojicic@mif.gov.me;
Bojana Roganović, Direktorat za državni budžet, bo.jankovic@mif.gov.me.

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 tačno 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 davoca 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

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* sadržan je u članu 16 stav 1 5ačka 5 Ustava Crne Gore kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije, a što je i uslov za ispunjavanje drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja.

Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona, posebno sa aspekta etičnosti ovih postupaka.

S tim u vezi, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice 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, odnosni vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Propisani su slučajevi nesrodničkog davalatstva, koje mora da se zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili bilo kakve druge naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, Predlogom ovog zakona propisano je da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etičkom aspektu i dobroćinosti ovih postupaka, što je i smisao davanja tkiva i ćelija radi presađivanja u svrhu liječenja.

Na ovaj način sprječavaju se moguće zloupotrebe u odnosu na trgovinu ljudskim tkivima i ćelijama.

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog ovog zakona usaglašen je sa Direktivom 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

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Ovim zakonom dodatno su precizirana pojedina rješenja važećeg zakona, uz usaglašavanje sa relevantnom direktivom Evropske unije. Preciznije je uređena dobroćinost postupka davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ez bilo kakve naknade.

Predlogom ovog zakona proširen je krug živih davalaca. Tako, na osnovu odluke Etičkog komiteta zdravstvene ustanove može da se vrši uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji 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 ili vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Nadalje, predloženim zakonom propisano je da 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 uz mišljenje Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

U skladu sa izmjenom materijalnih odredbi, izvršene su i izmjene i dopune kaznenih odredbi, apropisane su i odredbe prelaznog režima.

Propisano je da ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Sredstva za sprovođenje ovog zakona obezbjeđuju se planiranjem budžetskih sredstava za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta za zdravstvenu zaštitu za finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

VI. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Ovaj zakon neophodno je donijeti po hitnom postupku, saglasno članu 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG“, br. 51/06, 66/06 i „Službeni list CG“, br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12 49/13, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65 /21, 48/24 i 80/24), imajući u vidu da je njegovo donošenje jedan od uslova za ispunjavanje drugog završnog mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28 - Zaštita potrošača i zdravlja.

VII. TEKST ODREDABA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Član 7

Zabranjena je trgovina tkivima i ćelijama, oglašavanje potrebe i ponude tkiva i ćelija u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, kao i posredovanje u ovim poslovima.

Član 8

Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za tkiva i ćelije.

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 tkiva i ćelija, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem, suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.

Član 12

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **davalac** je lice koje daje tkiva i/ili ćelije, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje tkiva i/ili ćelija;
- 3) **dobijanje tkiva i ćelija** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do tkiva i ćelija;
- 4) **uzimanje tkiva i ćelija** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja tkiva i ćelija;
- 5) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva ili ćelija;
- 6) **korišćenje kod ljudi** označava sve postupke korišćenja tkiva i ćelija na ili u ljudima;
- 7) **standardna operativna procedura** je pisano uputstvo koje opisuje procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (u daljem tekstu: pisane procedure);
- 8) **ozbiljna neželjena pojava** je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 9) **ozbiljna neželjena reakcija** je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zarazu bolest davaoca ili primaoca, koja je povezana sa dobijanjem ili korišćenjem tkiva i ćelija, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 10) **banka tkiva i ćelija** je organizacioni dio kliničkog centra, koji je ovlašćen za postupke prikupljanja, obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije tkiva i ćelija, a koji može biti ovlašćen i za dobijanje ili testiranje tkiva i ćelija;

10a) **humano mlijeko** je tečno tkivo čiji se segmenti formiraju iz krvi, epitelnih ćelija mliječnih žlijezda i limfnih ćelija;

11) nadležni organ je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar;

12) uža porodica je bračni, odnosno vanbračni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojilac i staratelj.

Član 14

Postupke iz člana 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova ili banke tkiva i ćelija 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 tkiva, odnosno ćelija.

Pojedine poslove u vezi dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija mogu da obavljaju i pravna lica, koja imaju rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i zdravstvene ustanove, djelovi zdravstvenih ustanova i banke tkiva i ćelija iz država članica Evropske unije ili drugih država koje imaju dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ukoliko imaju iste uslove za uzimanje i prijem tkiva i ćelija i laboratorijska testiranja davaoca, koja su propisana ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove i pravna lica iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 15

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, uz saglasnost Ministarstva, da zaključe pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 3 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada:

1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 3 ovog zakona;

2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju;

3) pružaju usluge drugoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlašćena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;

4) distribuirati tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14 stav 3 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom.

Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom.

Član 16

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

Etički komitet odlučuje o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju:

- 1) uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva; i
- 2) skladištenja matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.

Član 27

Ministarstvo vodi registar:

- 1) ovlašćenih zdravstvenih ustanova, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva i ćelija;
- 2) ovlašćenih zdravstvenih ustanova za uvoz, izvoz i razmjenu tkiva i ćelija na osnovu međunarodnog ugovora; i
- 3) pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.

Registre iz stava 1 ovog člana Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici.

Registri iz stava 1 ovog člana su dio mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

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

Član 38

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

Član 39

Tkiva i ćelije 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 davaoca nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Zdravstvena ustanova obrazuje komisiju za utvrđivanje smrti davaoca, sastavljenu od najmanje tri doktora medicine.

Članovi komisije iz stava 3 ovog člana ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i/ili ćelija davaoca čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti davaoca, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 47

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove, ukoliko je obezbijeđena sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom.

Ministarstvo može da odobri uvoz tkiva i ćelija iz zdravstvene ustanove koja je izvršila uzimanje tkiva, odnosno ćelija, i koja ima dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ako:

- 1) je medicinski potvrđena i opravdana korist od korišćenja uvezenih tkiva, odnosno ćelija;
- 2) je svrha uvoza tkiva i ćelija korišćenje kod ljudi;
- 3) u Crnoj Gori nema raspoloživih tkiva i ćelija; i
- 4) se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju.

Ministarstvo može da odobri izvoz tkiva i ćelija ukoliko se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju i ukoliko u Crnoj Gori postoji veća količina navedenih tkiva i ćelija od potrebne, kao i u slučaju izvoza matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, radi skladištenja u banci tkiva i ćelija.

Ministarstvo daje saglasnost za svaki pojedinačni uvoz i izvoz tkiva i ćelija.

Uvoz, odnosno izvoz tkiva i ćelija zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana mogu da vrše preko pravnog lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona, na osnovu pisanog ugovora.

Ovlašćene zdravstvene ustanove i Ministarstvo vode evidenciju o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju, a pravna lica iz stava 5 ovog člana evidencije o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija.

Bliže uslove za uvoz i izvoz, kao i način provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti uvezenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 59

Lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, rezultati obavljenih laboratorijskih testiranja, ozbiljne neželjene pojave 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, odnosno uništavanja tkiva i ćelija, kao i zaposleni u pravnim licima iz člana 14 stav 3 ovog zakona, 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.

Ovlašćene zdravstvene ustanove uspostavljaju pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 67

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

Poslove inspekcijaskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši zdravstvena inspekcija, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijaski nadzor, kao i

zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom ovlaštenih zdravstvenih ustanova, pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Inspekcijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije.

Član 69

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlaštenih zdravstvenih ustanova koji se odnose na obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;
- 2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu pisanog ugovora iz člana 15 ovog zakona;
- 3) privremeno zabrani obavljanje poslova pravnom licu iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu ugovora iz člana 15 ovog zakona ukoliko ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 4) naredi povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom;
- 5) tkivo, odnosno ćelije koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom proglasi neprikladnim za korišćenje i naredi njihovo uništavanje;
- 6) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova ovlaštenih zdravstvenih ustanova za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona i pravnih lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona; i
- 7) preduzima i druge mjere u skladu sa zakonom.

Član 71

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

- 1) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 16 stav 1);
- 2) tkiva i ćelije koje nijesu dobijene i primljene u skladu sa ovim zakonom ne odbaci, ne skladišti i ne uništi u skladu sa posebnim propisom kojim je uređeno upravljanje medicinskim otpadom (član 21 stav 1);
- 3) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne vodi posebnu evidenciju (član 21 stav 2);
- 4) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne sačini godišnji izvještaj (član 21 stav 2);
- 5) godišnji izvještaj iz člana 21 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 21 stav 3);

6) ne čuva tkiva i ćelije u stanju, odnosno fizičkoj izolaciji ili na drugi odgovarajući način, radi provjere njihovog kvaliteta i bezbjednosti (karantin) do donošenja odluke o njihovom prihvatanju ili odbacivanju (član 22);

7) zdravstvenim radnicima koji vrše poslove u postupcima iz člana 1 ovog zakona ne obezbijedi kontinuiranu edukaciju i obuku, u skladu sa programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti (član 23 stav 3);

8) ne vodi evidenciju o broju i vrsti uvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);

9) ne vodi evidenciju o broju i vrsti izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);

10) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju tkiva, odnosno ćelija koje se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz člana 48 stav 1 ovog zakona (član 48 stav 4);

11) ne uspostavi sistem identifikacije dodjeljivanjem jedinstvenog identifikacionog broja svakom davaocu, dobijenom tkivu i ćeliji, kao i proizvodu dobijenom od tkiva i ćelija, radi obezbjeđivanja sljedljivosti (član 50 stav 2);

12) ne čuva sve podatke i dokumentaciju koja je potrebna za sljedljivost, najmanje 30 godina nakon kliničkog korišćenja (član 50 stav 5);

13) podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti ne čuva u pisanom i elektronskom obliku (član 50 stav 6);

14) ne uspostavi efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se uoče tokom ili nakon kliničkog korišćenja tkiva i ćelija i koje mogu da se povežu sa njihovim kvalitetom i bezbjednošću (član 51 stav 1);

15) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti, ne prati ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca (član 51 stav 2);

16) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca bez odlaganja ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 51 stav 2);

17) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 51 stav 3);

18) ne uspostavi sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda dobijenog od tkiva i ćelija koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 52);

19) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 53 stav 1);

20) u upravljanju sistemom kvaliteta ne obezbijedi sljedeću neophodnu dokumentaciju: pisane procedure; smjernice; priručnike za obuku i referentne priručnike; obrasce za izvješćavanje; evidencije o davaocima; podatke o krajnjem

odredištu tkiva, odnosno ćelija i druge podatke za obezbjeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta (član 53 stav 2);

21) radi upravljanja i obezbjeđivanja sistema kvaliteta i sljedljivosti ne vodi i ne čuva dokumentaciju iz člana 53 stav 2 ovog zakona (član 53 stav 4);

22) ne utvrdi pisane procedure za svaki proces obrade kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i za svaku izmjenu procesa obrade (član 54 stav 3);

23) ne obezbijedi da se svi postupci u vezi skladištenja evidentiraju i dokumentuju, u skladu sa uspostavljenim pisanim procedurama i uslovima skladištenja (član 55 stav 2);

24) ne primjenjuje standardne postupke kontrole prostora za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionalnost ili kvalitet tkiva i ćelija (član 55 stav 3);

25) ne zaključi pisani ugovor sa zdravstvenom ustanovom koja ima dozvolu za obavljanje poslova skladištenja, kako bi se, u slučaju prestanka rada, obezbijedilo očuvanje tkiva i ćelija i njihovo prenošenje i skladištenje u tu zdravstvenu ustanovu, pod uslovima propisanim ovim zakonom (član 55 stav 4);

26) ne obezbijedi da se tkiva i ćelije obilježavaju u skladu sa ovim zakonom i da se dokumentacija o tome čuva (član 56 stav 1);

27) ne obezbijedi odgovarajuću ambalažu za pakovanje tkiva i ćelija (član 56 stav 2);

28) prije distribucije tkiva i ćelija ne provjeri način obrade i uslove kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, u skladu sa ovim zakonom (član 57 stav 2);

29) ne obavlja distribuciju tkiva i ćelija pod uslovima kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost (član 57 stav 3);

30) podatke iz člana 59 stav 1 ovog zakona ne vodi i ne evidentira na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta (član 59 stav 2);

31) ne uspostavi pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 59 stav 1 ovog zakona (član 59 stav 5);

32) podatke iz člana 59 stav 1 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac ili primalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđivanje sistema sljedljivosti (član 60 stav 1);

33) ne vodi evidenciju o: broju davalaca; vrsti i broju dobijenih tkiva i ćelija, testiranih, skladištenih, obrađenih, očuvanih, odnosno distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju); načinu korišćenja tkiva i ćelija; porijeklu i odredištu tkiva i ćelija; broju primalaca tkiva i ćelija i vrsti i broju uništenih tkiva i ćelija (član 62 stav 1);

34) o podacima iz člana 62 stav 1 ovog zakona ne sačini godišnji izvještaj (član 62 stav 2);

35) izvještaj iz člana 62 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 30. juna tekuće godine za prethodnu godinu (član 62 stav 3);

36) ne vodi evidenciju o: ličnim podacima davaoca i primaoca; svakom uzimanju i presađivanju, uvozu, izvozu i razmjeni tkiva i ćelija; ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; uspješnosti postupaka i zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke (član 63 stav 1);

37) o podacima iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne sačini mjesečni i godišnji izvještaj (član 63 stav 2);

38) mjesečne izvještaje o evidencijama iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 63 stav 3);

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

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

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

1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Predlogom ovog zakona vrši se dodatno usklađivanje sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored toga, precizirana su određena pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona. Analogno Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*, proširen je krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelji, 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. Nesrodničko davalatstvo tkiva i ćelija ovim putem se prvi put uređuje. U cilju utvrđivanja da se ovo davanje zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju, propisano je da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Uzroci problema su trenutno nedovoljna usklađenost sa propisima Evropske unije, nepreciznost pojedinih zakonskih rješenja, kao i zakonska neuređenost navedenih kategorija živih davalaca tkiva i ćelija.

Posljedice problema su odlaganje ispunjavanja drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja, onemogućavanje davanja tkiva i ćelija licima koja se nalaze u krugu predloženih krvnih srodnika, kao i bračnog, odnosno vanbračnog supružnika ili partnera u zajednici života lica istog pola i lica sa kojima se primalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima.

Nedonošenjem ovog zakona, odložilo bi se ispunjavanje drugog završnog mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28 - Zaštita potrošača i zdravlja zbog nepotpune usklađenosti ovog zakona sa relevantnim propisima EU. Pored toga, egzistirale bi i dalje određene nejasnoće u primjeni važećeg zakona, a bio bi i dalje sužen krug lica koja mogu biti živi davaoci tkiva i ćelija radi presađivanja primaocu u svrhu liječenja.

Iz navedenih razloga, u interesu pacijenata kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja i u javnom interesu, neophodno je donošenje ovog zakona, jer status quo" opcija je neprihvatljiva.

2. Ciljevi

- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Pozitivan uticaj donošenja ovog zakona odražava se na građane zbog približavanja pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i licima kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja jer će živi davaoci moći da budu srodnici u pravoj i pobočnoj liniji do četvrtog stepena, kao i braćni, odnosno vanbraćni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Pored ovih lica, propisano je Predlogom ovog zakona propisano je da živi davaoci u svrhu presađivanja primaocu mogu biti i lica sa kojim se primalac tkiva i ćelija nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima. U ovom slučaju o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje. Primjena ovog zakona neće izazvati nikakve troškove građanima ni privredi, te se ne može govoriti o odnosu između pozitivnih efekata ovog zakona i opravdanosti troškova za njegovu primjenu u odnosu na ove subjekte.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt neće izazvati, niti će uticati na konkurenciju. Takođe, neće uticati ni na administrativna opterećenja, niti na biznis barijere.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog zakona je potrebno, i to za finansiranje rada Bioetičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo, kao stručno savjetodavno tijelo.

Kako nije moguće predvijeti broj sastanaka ovog tijela, određen je okvirni trošak koji mora biti obezbijeđen u budžetu na osnovu procjene.

Bioetički komitet treba da čini sedam članova, a naknada treba da se odredi u iznosu od 30% prosječne neto zarade u Crnoj Gori za prethodnu godinu, prema podacima organa uprave nadležnog za poslove statistike i da se isplaćuje za mjesec u kome se održava radni sastanak Bioetičkog komiteta.. Procjena je da više od tri sastanka godišnje ne bi trebalo da bude.

Shodno tome, potrebna sredstva za rad ovog komiteta, po godinama su:

2026. godina 2027. godina 2028. godina

Broj članova

sedam (4147)

6.822,90 €

6.822,90 €

6.822,90 €

- **Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?**
- **Naveći usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.**

Predloženim zakonom izvršiće se dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu važećeg zakona, Analogno Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*. S tim u vezi, proširen je krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba, djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i braćni, odnosno vanbraćni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Imajući u vidu praktična iskustva i slućajeve nesrodničkog davalastva, koje se prvi put uređuje, u cilju utvrđivanja da se zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu lijećenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju lijećenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobroćino davanje, bez novćane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, propisano je Predlogom ovog zakona da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a ćine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od znaćaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etićkom aspektu i dobroćinosti ovih postupaka, što je i smisao davanja tkiva i ćelija radi presađivanja u svrhu lijećenja.

Ovaj zakon planiran je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2024 - 2027.

3. Opcije

- **Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).**
- **Obrazložiti preferiranu opciju?**

Regulatorna opcija je preferirana jer je osnovni pravni akt koji se mijenja i dopunjuje upravo zakonski, te se jedino ova materija i može uređivati zakonom. Takođe, sugestije koje su dobijene od Evropske komisije za usaglašenost sa osnovnom direktivom koja se odnosi na transplantaciju tkiva i ćelija prenešena je u Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja*. Nadalje, ovim zakonom je uređena oblast davanja saglasnosti i krug lica koja mogu biti davaoci tkiva i ćelija za presađivanje drugom licu u svrhu lijećenja.

"Status quo" opcija je neodrživa iz razloga što bi zadržavanjem postojećeg stanja i dalje postojala nedovoljna usklađenost domaćeg zakonodavstva sa propisima EU, kao i krug lica živih davalaca tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu lijećenja bio sužen, uz nejasnoće pojedinih normi važećeg zakona.

Iz navedenih razloga ne postoji opcija koja bi omogućila ispunjavanje navedenih ciljeva, tako da je jedina opcija donošenje ovog zakona.

4. Analiza uticaja

- **Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješavanja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.**
- **Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naroćito malim i srednjim preduzećima).**
- **Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.**

Ukupan iznosi za navedene tri godine - 20.468,70 €.

Za obračun je korišćena prosječna neto zarada za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

Dodatni fiskalni uticaj na budžet za period 2025-2027 iznosi 20.468,70 eura.

Navedena sredstava će se isplaćivati višekratno za 2026. i naredne godine.

Sredstva za 2026. i naredne godine biće planirana kroz plan budžetskog finansiranja za svaku fiskalnu godinu, na navedenoj poziciji, dok se isplate neće vršiti tokom 2025. godine

Sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta.

Predlogom ovog zakona predviđeno je donošenje jednog pravilnika, koji neće proizvesti dodatne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog zakona neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore.

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, to nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu, osim procjene za naknadu članovima Bioetičkog komiteta, na osnovu prosječne neto zarade za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

U navedenom smislu, nije bilo sugestija Ministarstva finansija koje bi se mogle uključiti u tekst Predloga zakona.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertaska podrška i ako da, kako.**
- **Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

Eksterna ekspertaska podrška nije korišćena.

Izmjene i dopune ovog zakona pripremljene su u skladu sa komentarima Evropske komisije. Kako se radi o neznatnom obimu izmjena, koje ne utiču na ostvarivanje prava i pravnih interesa građana, u smislu nametanja bilo kakvih obaveza ili ograničavanja ljudskih prava i sloboda, već samo o preciziranju, odnosno proširenju kruga lica u odnosu na dobrovoljno postupanje već propisanih aktivnosti, to je procjena da nije bilo potrebe za održavanjem javne rasprave. Iz navedenog razloga ne postoji izvještaj o sprovođenju iste.

U pripremi Predloga zakona korišćene su sugestije i mišljenja koje je dostavio Klinički centar Crne Gore za Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, u skladu sa dosadašnjim iskustvima, posebno u odnosu na proširenje kruga mogućih živih davalaca tkiva i

čelija, koji su sa stručnog aspekta učestvovali u prprišremi ovog propisa, u odnosu na oblast na koju se ovaj zakon odnosi.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Prepreka za implementaciju ovog zakona nema.

Ispunjavanje ciljeva koji treba da se ostvare sprovođenjem ovog zakona je, prije svega povećanje broja donacija i uspješnih presađivanja tkiva i čelija licima kojima je to jedini način liječenja.

Monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona vrši Ministarstvo, preko svojih organizacionih jedinica i zdravstvene inspekcije.

Podgorica, 3. juna 2025. godine

MINISTAR,
Bojislav Šimun

