

## ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1

Ovim zakonom uređuje se obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti, kao i postupci davanja, uzimanja i testiranja ljudskih tkiva i ćelija (u daljem tekstu: tkiva i ćelije) od živog ili umrlog lica, bez obzira na njihovu namjenu, postupci obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za izradu proizvoda od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, kao i druga pitanja od značaja za obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na tkiva i ćelije koje se koriste za autologno presađivanje u okviru istog hirurškog zahvata, krv i komponente krvi, kao i na organe ili djelove organa ako se njihova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.

#### Član 2

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

#### Član 3

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

#### Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) ćelije su pojedinačne ćelije ili skupovi ćelija koji nijesu povezani vezivnim tkivom;
- 2) tkivo je sastavni dio ljudskog tijela koji je sastavljen od ćelija;
- 3) davalac je živo ili umrlo lice od koga se uzimaju ćelije, odnosno tkiva za primjenu kod ljudi u svrhu liječenja;
- 4) donacija je davanje tkiva ili ćelija koje su namijenjene za primjenu kod ljudi u svrhu liječenja;
- 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 zahtjeve u pogledu strukture i vaskularizacije;
- 6) uzimanje tkiva i ćelija je medicinski postupak kojim se tkiva i ćelije uzimaju iz tijela davoca za primjenu kod ljudi u svrhu liječenja;
- 7) obrada je svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja tkiva ili ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi u svrhu liječenja;
- 8) 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;
- 9) karantin je stanje uzetih tkiva ili ćelija, odnosno njihova izolacija fizički ili na drugi način u očekivanju odluke o njegovom prihvatanju ili odbijanju;

- 10) skladištenje je čuvanje ćelija i tkiva, odnosno industrijskih proizvoda u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do raspodjele;
- 11) raspodjela je prevoz i isporuka tkiva ili ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi u svrhu liječenja;
- 12) primjena kod ljudi je korišćenje tkiva ili ćelija na ili u ljudskom organizmu, kao i vantjelesna primjena u svrhu liječenja;
- 13) 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;
- 14) ozbiljna neželjena pojava je svaka negativna pojava u vezi sa dobijanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i raspodjelom tkiva i ćelija, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta ili može prouzrokovati ili produžiti hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 15) ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca ili primaoca, koja je povezana sa dobijanjem ili primjenom tkiva i ćelija kod ljudi, koja može da izazove smrt ili stanja opasnih po život, nemoć ili nesposobnost pacijenta ili može prouzrokovati ili produžiti hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 16) ovlašćena zdravstvena ustanova je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojoj se obavljaju postupci obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele tkiva i ćelija. Može biti ovlašćena i za nabavku ili testiranje tkiva i ćelija, pod uslovima propisanim ovim zakonom;
- 17) alogena upotreba je uzimanje ćelija ili tkiva od jednog lica i presađivanje drugom licu u svrhu liječenja;
- 18) autologna upotreba je uzimanje i presađivanje ćelija ili tkiva istom licu u svrhu liječenja.

#### Član 5

Postupci iz člana 1 stav 1 ovog zakona vrše se u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

#### Član 6

Sredstva za postupke uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija 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 koji uređuje prava iz zdravstvenog osiguranja.

#### Član 7

Ministarstvo, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene tkiva i ćelija 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 tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu liječenja.

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

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

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

## II. LISTA ČEKANJA

#### Član 8

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

Lista čekanja sačinjava se po vrstama potrebnih tkiva i ćelija.

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

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 tkiva i ćelija u svrhu liječenja i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

### III. TESTIRANJE I PRIMANJE TKIVA I ĆELIJA

#### Član 9

Uzimanje i presađivanje, testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka, u skladu sa zakonom.

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se za svaku vrstu tkiva, odnosno ćelija.

Pojedine poslove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju i druge zdravstvene ustanove, kao i ovlašćene zdravstvene ustanove van Crne Gore, ukoliko ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom, na osnovu ugovora koji zaključuje Ministarstvo sa organom druge države koji je nadležan za nadzor nad sprovođenjem ovih postupaka.

#### Član 10

Ministarstvo vodi registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva, odnosno ćelija, koje imaju rješenje za obavljanje djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, kao i rješenje za uvoz, izvoz i razmjenu tkiva i ćelija, na osnovu međunarodnog ugovora.

Registar iz stava 1 ovog člana objavljuje se na internet stranici Ministarstva.

Registar iz stava 1 ovog člana je dio mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

#### Član 11

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti odabira 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 rezultati testiranja davalaca brzo prenosili do ovlašćene zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje tkiva i ćelija.

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

### IV. SLJESLJIVOST

#### Član 12

Sva tkiva i ćelije koje su uzete, obrađene, očuvane ili raspodijeljene na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu evidentirani i praćeni od davaoca do primaoca, kao i

od davaoca do primaoca u svim fazama postupaka iz člana 1 stav 1 ovog zakona (u daljem tekstu: sljedljivost).

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca tkiva i ćelija, kojim se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sljedljivost.

Sva tkiva i ćelije se obilježavaju naljepnicom koja sadrži podatke ili upućivanja na podatke koji se odnose na postupke uzimanja ćelija i/ili tkiva i primanja u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, obradu, skladištenje i raspodjelu.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da čuvaju sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za sljedljivost.

Podatke koji su potrebni za punu sledljivost zdravstvene ustanove čuvaju najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci se čuvaju u pisanom i elektronskom obliku.

Bliže uslove za obezbjeđenje sljedljivosti tkiva i ćelija, kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama, sistem obilježavanja, vođenja evidencija i druga pitanja od značaja za obezbjeđenje sljedljivosti propisuje Ministarstvo.

### Član 13

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da vode evidenciju o:

- 1) broju davalaca tkiva i ćelija;
- 2) vrsti i broju uzetih, testiranih, skladištenih, obrađenih, očuvanih, odnosno raspodijeljenih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju),
- 3) načinu primjene tkiva i ćelija,
- 4) porijeklu i odredištu, kao i uvozu, izvozu i razmjeni tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, i
- 5) broju primalaca tkiva i ćelija.

O podacima iz stava 1 ovog člana zdravstvene ustanove su dužne da sačine godišnji izvještaj. Izvještaj iz stava 2 ovog člana zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu.

Izvještaje iz stava 2 ovog člana Ministarstvo objavljuje na internet stranici.

Sadržinu i obrazac izvještaja iz st. 2 i 4 propisuje Ministarstvo.

### Član 14

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

Zdravstveni radnici koji vrše poslove iz člana 1 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 tkiva i ćelija.

Uzimanje tkiva i ćelija 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 tkiva i ćelija za presađivanje.

Materijali i oprema koji se koriste u postupku uzimanja i pakovanja tkiva i ćelija čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjericama za sterilizaciju medicinskih sredstava.

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

## V. UVOZ I IZVOZ TKIVA I ĆELIJA

### Član 15

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija može da obavlja ovlašćena zdravstvena ustanova koja ima rješenje Ministarstva za obavljanje ovih poslova.

Uvoz tkiva i ćelija zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana može da obavlja samo ako:

- 1) je obezbijeđena sljedljivost i sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti i sistemu kvaliteta koji su propisani ovim zaknom;
- 2) je medicinski potvrđena i opravdana korist od upotrebe uvezenih tkiva, odnosno ćelija;
- 3) je svrha uvoza tkiva i ćelija primjena kod ljudi u svrhu liječenja,
- 4) u Crnoj Gori nema raspoloživih tkiva i ćelija
- 5) se presađivanje vrši odrađenom licu u hitnim slučajevima.

Izvoz tkiva i ćelija zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana može da obavlja samo ako:

- 1) je obezbijeđena sljedljivost i sistem kvaliteta koji su ekvivalentni sistemu sljedljivosti i sistemu kvaliteta koji su propisani ovim zaknom;
- 2) postoji veća količina navedenih tkiva i ćelija od potrebnog broja u Crnoj Gori; i
- 3) ukoliko postoje opravdani medicinski razlozi za izvoz.

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

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija zdravstvene ustanove vrše preko drugog pravnog lica, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Zdravstvene ustanove i Ministarstvo vode evidenciju o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju.

Bliže uslove i način provjere ekvivalentnosti sistema kvaliteta i bezbjednosti uvezenih, odnosno izvezenih i razmijenjenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

## VI. RAZMJENA ĆELIJA I TKIVA RADI LIJEČENJA

### Član 16

Radi obezbjeđivanja potrebnih tkiva, odnosno ćelija, Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, da zaključi ugovor sa međunarodnim organizacijama, međunarodnim institucijama, odnosno drugim stranim državama sa ciljem uspostavljanja uzajamne saradnje za razmjenu tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ukoliko je obezbijeđen sistem kvaliteta i bezbjednosti, kao i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta i bezbjednosti i sistemu sljedljivosti, koji su propisani ovim zakonom.

Ministarstvo, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i ugovorom iz stava 1 ovog člana, bez odlaganja daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj razmjene tkiva odnosno ćelija, u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 1 ovog člana.

Zdravstvena ustanova dužna je da obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju tkiva odnosno ćelija, koja se obezbjeđuju u skladu sa međunarodnim ugovorom iz stava 1 ovog člana i o njima se vodi posebna evidencija.

Bliže uslove i način provjere ekvivalentnosti sistema kvaliteta i bezbjednosti razmijenjenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

## VII. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEŽELJENIH POJAVA I OZBILJNIH NEŽELJENIH REAKCIJA

### Član 18

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave efikasan sistem za istraživanje, praćenje, evidentiranje i međusobno obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija i koje se mogu povezati s postupcima uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija, te o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se primijete tokom ili nakon kliničke primjene i koje mogu biti povezane sa kvalitetom i bezbjednošću tkiva i ćelija.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da prate ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i da o svakoj sumnji na njih, bez odlaganja, obavijeste sve zdravstvene ustanove koje su uključene u postupak iz stava 1 ovog člana i Ministarstvo.

Ministarstvo i zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona vode registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, rokove dostavljanja izvještaja, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sadržinu registra iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 19

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje upotrebe tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnim neželjenim događajem ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.

#### Član 20

- Postupak uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija vrši se primjenom načela:
- pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca, odnosno saglasnosti člana porodice, u skladu sa ovim zakonom;
  - davanja u cilju liječenja;
  - nekomercijalnog davanja;
  - anonimnosti davaoca i primaoca.

#### Član 21

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

#### Član 22

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 23

Trogodišnje izvještaje o kontroli primjene načela iz čl. 21 do 23 ovog zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 7. aprila tekuće godine.

## VIII. UZIMANJE TKIVA I ČELIJA

### Član 24

Prije uzimanja tkiva i ćelija vrši se obavezna procjena podobnosti i odabir davaoca, uz sprovođenje odgovarajućih laboratorijskih testiranja davaoca.

Procjena davaoca u skladu sa stavom 1 ovog člana vrši se i u slučaju autolognog presađivanja.

Bliže uslove za procjenu, način odabira davaoca, kao i obim i vrstu laboratorijskih testiranja davaoca i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

#### 1. Uzimanje od živog davaoca

### Član 25

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac ne može biti lice čija bi donacija predstavljala neprihvatljive rizike po zdravlje primaoca.

Radi procjene i odabira davaoca i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, prije uzimanja tkiva i ćelija doktor vrši ljekarski pregled lica, laboratorijske testove i druge medicinske procedure, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davoca, u skladu sa zakonom.

Rezultate do kojih se dođe tokom ljekarskog pregleda i laboratorijskih testiranja iz stava 2 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca doktor saopštava davaocu u skladu sa članom 31 stav 1 ovog zakona.

### Član 26

Tkiva i ćelije od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajuće tkivo, odnosno ćelija umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije.

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

### Član 27

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

Etički komitet iz stava 1 ovog člana odlučuje o svakom slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu.

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

### Član 28

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

Uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu 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 tkiva i ćelija odnosi se samo na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog tkiva ili ćelije, 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 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 29

Izuzetno od člana 28 stav 2 ovog zakona, Etički komitet zdravstvene ustanove može odobriti uzimanje regenerativnog tkiva od maloljetnog lica i od punoljetnog lica koje nije sposobno za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:

- ne postoji raspoloživi kompatibilni davalac koji je sposoban za davanje saglasnosti;
- primalac je brat ili sestra davaoca;
- davanje ima za svrhu spašavanje života primaoca;
- pribavljena je propisana saglasnost zakonskog zastupnika, odnosno staratelja davaoca, a ako ga nema mišljenje nadležnog centra za socijalni rad;
- ne protive se mogući davalac i primalac.

Odredbе stava 1 al. 2 i 3 ovog člana ne primjenjuju se na ćelije, ako se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

#### Član 30

Izuzetno od člana 28 stav 1 ovog zakona, dopušteno je prikupljanje i čuvanje matičnih ćelija i tkiva prikupljenih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta. Tako prikupljena tkiva i ćelije mogu se upotrijebiti za presađivanje srođnicima i drugim licima.

Uzorke krvi i tkiva uzetih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta mogu da izvoze zdravstvene ustanova ili drugo pravno lice na osnovu ugovora sa biobankom radi transporta i čuvanja u biobanci, u skladu sa zakonom.

Saglasnost na svaki izvoz iz stava 1 ovog člana daje Ministarstvo.

Zdravstvena ustanova i pravno lice iz stava 2 ovog člana vodi evidenciju o izvozu uzoraka krvi i tkiva uzetih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta radi čuvanja u biobanci. Godišnje izvještaje o izvozu iz stava 2 ovog člana zdravstvene ustanove i pravna lica dostavljaju Ministarstvu do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Ministarstvo vodi evidenciju o izvozu matičnih ćelija i tkiva prikupljenih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta radi čuvanja u biobanci.

Postupak prikupljanja, čuvanja i upotrebe matičnih ćelija iz stava 1 ovog člana, kao i način i sadržinu evidencija iz st. 4 i 6 ovog člana i izvještaja iz stava 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 31

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

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

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

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

#### Član 32



Tkiva i ćelije koje su preostale nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka i koja su namijenjena za uništavanje mogu se uzeti i primijeniti za presađivanje u svrhu liječenja nakon pribavljenih saglasnosti, u skladu sa ovim zakonom.

### Član 33

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

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

## 2. Uzimanje od umrlog davaoca

### Član 34

Uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog lica dozvoljeno je ako:

1) je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora,

2) ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku - na osnovu pretpostavljene saglasnosti.

Odmah, nakon davanja saglasnosti iz stava 1 tačka 1 ovog člana, odnosno izjave iz stava 1 tačka 2 ovog člana izabrani doktor obavještava Ministarstvo.

Saglasnost i izjava iz stava 1 ovog člana mogu se izmijeniti, odnosno opozvati u svakom trenutku.

Ministarstvo vodi registar lica iz st. 1 i 2 ovog člana.

Podaci o licima iz st. 1 i 2 ovog člana su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

U slučaju smrti lica iz stava 2 ovog člana saglasnost za uzimanje tkiva, odnosno ćelija daje bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj ili srodnik po krvi do drugog stepena srodstva.

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

### Član 35

Prije uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog lica medicinski tim za uzimanje tkiva i ćelija je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz stava 1 prethodnog ovog člana ovog zakona i da provjeri da li su opozvane.

U slučaju iz člana 33 stav 1 tačka 2 ovog zakona zdravstveni radnik koga odredi direktor zdravstvene ustanove dužan je da odmah pozove jedno od lica, po redosledu, iz člana 33 stav 6 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem tkiva, odnosno ćelija saglasi ili da odbije davanje saglasnosti, kao i o pravu da se data saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme umrlog lica za uzimanje tkiva i ćelija.

Licu iz stava 2 ovog člana ostavlja se razuman rok da donese odluku, odnosno vrijeme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja tkiva, odnosno ćelija radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa saglasnošću.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 2 ovog člana.

Podaci o licima iz stava 2 ovog člana su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Postupak davanja i sadržinu saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni saglasnosti iz stava 2 ovog člana kao i sadržinu i način vođenja registra lica iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 36

Tkiva i ćelije maloljetnog 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 tkiva i ćelija i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

Podaci o licima iz stava 1 ovog člana su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Postupak davanja i sadržinu saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni saglasnosti iz stava 1 ovog člana kao i sadržinu i način vođenja registra lica iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 37

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

#### Član 38

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

#### Član 39

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

Smrt lica sa koga se uzimaju tkiva i ćelije 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 čija se tkiva i ćelije i mogu uzimati radi presađivanja.

Članovi komisije ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i ćelija 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 čija se tkiva i ćelija mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Članak 40

Tkiva i ćelije umrlog lica, koje nije državljanin Crne Gore, odnosno nema odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi primjene kod ljudi kada na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj ili punoljetni srodnik po krvi do drugog tepena srodstva.

### IX. TRANSPORT TKIVA I ĆELIJA

#### Član 41

Transport tkiva i ćelija vrši se na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbjeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i bezbjednosti.

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

Tkiva i ćelije čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti upakovani i obilježeni na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost.

Bliže uslove i način transporta i obilježavanja tkiva i ćelija u zdravstvenoj ustanovi u koju se vrši transport propisuje Ministarstvo.

## X. PRIMANJE TKIVA I ĆELIJA

### Član 42

Prijem tkiva i ćelija u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koja vrši postupak obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele, odnosno presađivanja ljudskih tkiva i ćelija vrši se na način i pod uslovima kojim se obezbjeđuju sistem kvaliteta i sljedljivost.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede da su sve donacije tkiva i ćelija testirane, uzete i primljene u skladu sa ovim zakonom, o čemu se vodi posebna evidencija.

Ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne da provjere ambalažu u kojima je upakovano tkivo, odnosno ćelije i da evidentiraju činjenicu da li je uzimanje i primanje tkiva i ćelija izvršeno u skladu sa ovim zakonom.

Sva primljena tkiva i ćelija obilježavaju se jedinstvenim identifikacionim brojem koji omogućava sledljivost, u skladu sa ovim zakonom.

Uslove u pogledu prostora, opreme, potrebnog stručnog kadra koje ovlašćene zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju za obavljanje postupaka iz stava 1 ovog člana, postupke uzimanja, sadržinu dokumentacije davaoca, način pakovanja, označavanja i prijem tkiva i ćelija u ovlašćenoj ustanovi, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

### Član 43

Tkiva i ćelije koje nijesu u skladu sa ovim zakonom zdravstvena ustanova koja vrši obradu, očuvanje, skladištenje ili raspodjelu, odnosno presađivanje odbacuje, čuva i uništava u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom.

O prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija zdravstvene ustanove vode posebnu evidenciju.

Godišnje izvještaje o evidenciji iz stava 2 ovog člana zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 15. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

### Član 44

Tkiva i ćelije drže se u karantinu dok se ne izvrše potrebne aktivnosti za utvrđivanje kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

## XI. KVALITET I BEZBJEDNOST TKIVA I ĆELIJA

### 1. Upravljanje kvalitetom

#### Član 45

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

U upravljanju sistemom kvaliteta zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da obezbijede najmanje sljedeću dokumentaciju:

- 1) standardne operativne procedure (u daljem tekstu: SOP);
- 2) smjernice;
- 3) priručnike za obuku i referentne priručnike;
- 4) obrasce za izvještavanje;
- 5) evidencije o davaocima;
- 6) podatke o krajnjem odredištu tkiva ili ćelija;
- 7) druge podatke za obezbeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta.

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

Radi obezbeđivanja sistema kvaliteta i sljedljivosti zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da vode i čuvaju potrebnu evidenciju iz stava 2 ovog člana.

Bliže mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.

#### Član 46

Poslove iz člana 1 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 i sistemom kvaliteta .

#### Član 47

U svim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ministar zdravlja, na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka iz člana 1 stav 1 ovog zakona (u daljem tekstu: Koordinator).

Za Koordinatora može biti izabran doktor medicine sa odgovarajućom specijalizacijom ili lice sa završenim drugim odgovarajućim fakultetom na kome se stiču znanja iz oblasti medicine ili biologije sa odgovarajućim specijalizacijama za oblast ćelija i tkiva, odnosno posebnim stručnim znanjem za oblast ćelija i tkiva sa najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima u oblasti rada sa ćelijama i tkivima, nakon položenog specijalističkog ispita.

Direktor zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana odmah obavještava Ministarstvo o spriječenosti za rad Koordinatora.

#### Član 48

Koordinator, u okviru ovlašćene zdravstvene ustanove, odgovoran je:

- 1) da se svi postupci u vezi uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi u zdravstvenoj ustanovi obavljaju u skladu sa ovim zakonom;
- 2) za upravljanje sistemom kvaliteta u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom
- 3) dostavljanje podataka, evidencija i izvještaja, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) za kontinuirano obavještavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama i dostavljanje izvještaja u kojima se analiziraju uzroci i posljedice njihovog nastupanja;
- 5) prikupljanje, analizu i prosleđivanje, odnosno dostavljanje svih informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;

- 6) obavljanje poslova u vezi sa procjenom podobnosti i izborom davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 7) kontrolu stručnog rada i obuke zaposlenih u zdravstvenoj ustanovi na poslovima uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, pakovanja, obilježavanja, skladištenja, transporta i isporuke ćelija i tkiva;
- 8) vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja o djelatnosti zdravstvene ustanove, koja obuhvata vrstu i količinu uzetih, testiranih, čuvanih obrađenih, očuvanih i razdijeljenih tkiva i ćelija (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju) te porijeklu i odredištu tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi;
- 9) sprovođenje sporazuma između zdravstvene ustanove sa trećim licima, u skladu sa ovim zakonom;
- 10) obavljanje i drugih poslova u skladu sa ovim zakonom.

#### Član 49

Koordinator prije početka obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele, odnosno presađivanja tkiva i ćelija u zdravstvenoj ustanovi provjerava da li:

- 1) je uzimanje izvršeno u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom;
- 2) su izvršena laboratorijska testiranja i procjena davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 3) je izvršena i evidentirana tipizacija tkiva i ćelija i davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 4) je kompletna prateća dokumentacija koja je u vezi sa postupkom uzimanja i prijema u zdravstvenoj ustanovi;
- 5) su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transporta tkiva i ćelija u skladu sa ovim zakonom.

Koordinator provjerava, evidentira i potvrđuje činjenicu da li je ambalaža primljenog tkiva i ćelije u skladu sa postupkom dobijanja i njihovim prijemom koji je propisan ovim zakonom.

Bliži postupak i mjere za primanje tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

## 2. Obrada tkiva i ćelija

#### Član 50

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke obrade ćelija i tkiva utvrđuju SOP za svaki proces obrade tkiva i ćelija kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost, kao i obezbjeđenje kontrolisanih uslova za njihovo sprovođenje.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju da oprema, prostor i organaizacija rada zadovoljavaju uslove za obradu, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija.

SOP iz stava 1 ovog člana odnose se na obradu ćelija i tkiva, validaciju i kontrolu opreme, prostora i procesa rada, kao i na rukovanje sa odbačenim ćelijama i tkivima kako bi se spriječila kontaminacija drugih ćelija i tkiva, opreme za obradu ili zaposlenih lica.

Bliže uslove za obradu tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

## 3. Skladištenje tkiva i ćelija

#### Član 51

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove skladištenja tkiva i ćelija dužne su da obezbijede da svi postupci u vezi sa skladištenjem budu dokumentovani, kao i da se obavljaju u skladu sa SOP.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da obezbijede da se svi postupci skladištenja tkiva i ćelija obavljaju u kontrolisanim uslovima.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da primjenjuju sve postupke kontrole ambalaže i skladišnih prostora kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionisanje ili integritet ćelija i tkiva, odnosno na kvalitet ćelija i tkiva.

Obradena tkiva i ćelije ne smiju se raspodjeljivati dok se ne ispune uslovi propisani ovim zakonom.

Bliže uslove za skladištenje tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

#### Član 52

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost uzimanja i prijema tkiva i ćelija dužne su da obezbijede da su tkiva i ćelije obilježene na odgovarajući način i da čuvaju dokumentaciju o tome.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da obezbijede odgovarajuću ambalažu za tkiva i ćelije.

Bliži način obilježavanja i identifikacije tkiva i ćelija u postupku uzimanja i prijema u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama propisuje Ministarstvo.

#### 4. Raspodjela tkiva i ćelija

#### Član 53

Raspodjelu tkiva i ćelija zdravstvene ustanove obavljaju pod uslovima kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost.

Bliže uslove i način raspodjele tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

#### Član 54

Svako tkivo i ćelija mora da bude identifikovano posebnom oznakom – jedinstvenim identifikacionim brojem koji sadrži informacije o postupku uzimanja i prijema u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, podacima o uzimanju, davanju, obradi, očuvanju, karantinu, skladištenju, raspodjeli, odnosno presađivanju tkiva i ćelija, kako bi se omogućila sljedljivost u skladu sa ovim zakonom i obezbijedile informacije o najvažnijim osobinama i svojstvima ćelija i tkiva.

Sadržaj jedinstvenog identifikacionog broja iz stava 1 ovog člana, radi razmjene ćelija i tkiva, odnosno radi uvoza i izvoza, može se uskladiti sa prihvaćenim kodnim sistemom zemalja Evropske unije sa kojima se taj postupak obavlja.

Način identifikacije i sadržinu jedinstvenog identifikacionog broja propisuje Ministarstvo

#### 5. Odnosi između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i trećih strana

#### Član 55

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stv 1 ovog zakona zaključuju ugovore za obavljanje određenih poslova koji se vrše u saradnji sa trećim licima, a koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ćelija i tkiva, a posebno u slučaju kada:

- 1) neku od faza u obradi ćelija i tkiva povjeri trećem licu;
- 2) treće lice isporučuje proizvode ili usluge koje utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti ćelija i tkiva, uključujući i njihovu raspodjelu;
- 3) zdravstvena ustanova pruža usluge drugoj zdravstvenoj ustanovi (neovlašćenoj);
- 4) zdravstvena ustanova raspodjeljuje tkiva, odnosno ćelije koje je obradilo treće lice.

Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze trećih lica i detaljni SOP za vršenje povjerenih poslova.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana ocenjuje i vrši izbor trećih lica sa kojima zaključuje ugovore iz stava 1 ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana vode evidenciju ugovora sa trećim licima.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana jedan primjerak ugovora dostavljaju Ministarstvu u roku od 30 dana od dana zaključenja.

#### Član 56

Trogodišnje izvještaje o provjeri kvaliteta rada zdravstvenih ustanova i inspekcijском nadzoru nad njihovim radom Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 7. aprila tekuće godine.

## XII. PRESADIVANJE

### Član 57

Presađivanje tkiva i ćelija vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica, 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 tkiva i ćelija u svrhu liječenja, u smislu stava 1 ovog člana, vrši se po odobrenju medicinskog odbora zdravstvene ustanove.

### Član 58

Presađivanje tkiva i ćelija može da se vrši samo uz pisanu 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 59

Medicinski tim koji vrši presađivanje tkiva i ćelija dužan je da upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Ako razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, nalažu, a postoji kompatibilno tkivo, odnosno ćelije, medicinski tim može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu se sačinjava zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

### Član 60

Licu kome je izvršeno presađivanje tkiva, odnosno ćelija, u skladu sa ovim zakonom, obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon izvršenog postupka presađivanja.

## XIII. KOMISIJA ZA UZIMANJE I PRESADIVANJE

### Član 61

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

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

### Član 62

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

Komisija se obrazuje na period od četiri godine.

#### Član 63

Komisiju čine koordinatori zdravstvenih ustanova u kojima se obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, po jedan predstavnik stručnog tima za uzimanje i stručnog tima za presađivanje tkiva i ćelija iz svake zdravstvene ustanove u kojoj se obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, po jedan predstavnik laboratorija iz člana 11 ovog zakona i predstavnik Ministarstva. Predsjednika Komisije biraju članovi komisije iz svojih redova.

#### Član 64

Zadatak Komisije je da:

- 1) predlaže godišnji program za presađivanje tkiva i ćelija;
- 2) predlaže stručne smjernice zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti uzetih i presađenih tkiva i ćelija;
- 3) prati i analizira realizaciju godišnjeg programa presađivanja tkiva i ćelija;
- 4) predlaže mjere za sprovođenje i unapređenje aktivnosti na promotivnim i edukativnim aktivnostima na području davanja i presađivanja tkiva i ćelija i povećanja broja davalaca;
- 5) razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu zdravstvenih ustanova u kojima se obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona;
- 6) analizira izvještaje o naučnoistraživačkom radu na tkivima i ćelijama.

### XIV. REGISTAR I EVIDENCIJE

#### Član 65

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

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 66

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona vode evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju tkiva i ćelija, razmjeni, uvozu i izvozu tkiva i ćelija, 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.

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

#### Član 67



Evidencije o davaocima tkiva i ćelija za upotrebu kod ljudi zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona vode na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

#### Član 68

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 tkiva i ćelija, kao i zaposleni u pravnim licima sa kojima zdravstvene ustanove imaju zaključene ugovore su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

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 djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona uspostavljaju procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

#### Član 69

Podatke iz člana 68 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu liječenja može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 68 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

#### Član 70

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 nalažu medicinski opravdani razlozi.

#### Član 71

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

#### Član 72

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

- 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija u svrhu liječenja,
- 2) broju živih i umrlih davalaca,
- 3) vrsti i broju tkiva i ćelija koji su uzeti i presađeni ili uništeni.

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

Pored evidencija iz stava 1 ovog člana Ministarstvo uspostavlja i vodi ažuriranu evidenciju o zdravstvenim ustanovama za uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

## XV. NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

### Član 73

Ministarstvo izdaje dozvolu za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima zdravstvenoj ustanovi, drugom pravnom licu, koje ispunjava uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada, odnosno glavnom istraživaču.

Zdravstvena ustanova, odnosno drugo pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da ima glavnog istraživača odgovornog za sprovođenje naučnoistraživačkog rada.

Glavni istraživač iz stava 1. ovog člana kome je izdata dozvola za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima mora da ima zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno drugim pravim licem, koje ispunjava uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada, kako bi se sproveo postupak naučnoistraživačkog rada na osnovu dozvole iz stava 1 ovog člana.

Glavni istraživač mora da ispunjava uslove u pogledu naučnog zvanja u skladu sa zakonom.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se za tačno utvrđenu vrstu, postupak i vrijeme trajanja naučnoistraživačkog rada.

Zdravstvene ustanove odnosno druga pravna lica iz stava 1 ovog člana Ministarstvu dostavljaju mjesečne izvještaje o toku i realizaciji naučnog istraživanja.

Ministarstvo prati sprovođenje naučnoistraživačkog rada iz stava 1 ovog člana.

Ministarstvo može oduzeti dozvolu iz stava 1 ovog člana i prije isteka roka za koji je dozvola izdata, ukoliko utvrdi da je sprovođenje naučnoistraživačkog rada u suprotnosti sa izdatom dozvolom, odnosno da je u suprotnosti sa pravilima medicinske nauke i profesionalne etike.

Ministarstvo može da produži rok iz stava 3 ovog člana za koji je dozvola izdata.

Ministarstvo donosi rešenje o izdavanju dozvole za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima u roku od 90 dana od dana podnošenja zahtjeva.

U postupku donošenja rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 9 ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

### Član 74

Naučnoistraživački rad na ćelijama i tkivima obavlja se uz poštovanje dostojanstva i identiteta, bez diskriminacije, uz poštovanje integriteta i drugih prava i osnovnih sloboda u pogledu svakog ispitivanja koje podrazumijeva intervencije na ljudima u oblasti biomedicine.

Uzimanje tkiva i ćelija za naučnoistraživački rad može da se vrši samo na osnovu saglasnosti.

Saglasnost iz stava 2 ovog člana daje se u skladu sa odredbama ovog zakona koje uređuju davanje saglasnosti za uzimanje tkiva i ćelija.

## XVI. NADZOR

### Član 75

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 djelatnosti člana 1 stav 1 ovog zakona i laboratorija iz člana 11 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

#### Član 76

Organ iz člana 75 ovog zakona izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama dužan je da dostavi Ministarstvu u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz člana 75 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara za prethodnu godinu.

#### Član 77

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

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona i laboratorija iz člana 11 ovog zakona, kao i drugu dokumentaciju koja se odnosi na primjenu ovog zakona;

2) naredi povlačenje iz upotrebe tkiva i ćelija koje ne odgovaraju uslovima koji su propisani ovim zakonom;

3) tkivo, odnosno ćelije koje ne zadovoljavaju uslove kvaliteta i bezbjednosti propisane ovim zakonom proglasi neprikladnim za primjenu kod ljudi i naredi njihovo uništenje;

5) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona i laboratorija iz člana 43 ovog zakona;

6) preduzima i druge mjere u skladu sa zakonom.

### XVII. KAZNENE ODREDBE

#### Član 78

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj stacionarna zdravstvena ustanova ako ne preduzme adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja tkiva i ćelija za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i tkiva i ćelija na način propisan ovim zakonom (član 14 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 79

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja sprovodi postupke iz člana 1 stav 1 ovog zakona (uzimanja, nabavke, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele tkiva i ćelija) ako:

- 1) ne vodi evidenciju o: broju davalaca tkiva i ćelija; vrsti i broju prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, očuvanih, odnosno razdijeljenih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju), načinu primjene tkiva i ćelija, porijeklu i odredištu, kao i uvozu i izvozu tkiva i ćelija ili broju primalaca tkiva i ćelija (član 13 stav 1);
- 2) ne sačini godišnji izvještaj o podacima iz člana 13 stav 1 ovog zakona (član 13 stav 2);
- 3) ne dostavi izvještaj iz člana 13 stav 3 ovog zakona Ministarstvu do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu (član 13 stav 3);
- 4) ne uspostavi efikasan sistem za istraživanje, praćenje, evidentiranje i obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija i koje se mogu povezati s postupcima nabavke, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija, te o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se primijete tokom ili nakon kliničke primjene i koje mogu biti povezane sa kvalitetom i bezbjednošću tkiva i ćelija (član 18 stav 1);
- 5) ne prati ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i o sumnji na njih, bez odlaganja, ne obavijeste Ministarstvo (član 18 stav 2);
- 6) ne vodi registar ozbiljnih štetnih događaja ili ozbiljnih štetnih reakcija (član 18 stav 3);
- 7) ne uspostave sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje upotrebe tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnim neželjenim događajem ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 19);
- 8) ne obavijesti zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 stav 1 ovog zakona o svim informacijama u vezi nastupanja ozbiljne neželjene pojave ili ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca kako bi se omogućila sljedljivost i obezbijedila kontrola kvaliteta i bezbjednosti tkiva, odnosno ćelija (član 18 stav 2);
- 9) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 27 stav 1);
- 10) ne uspostave i ne održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 45 stav 1);
- 11) u upravljanju sistemom kvaliteta zdravstvene ustanove iz stava 1 člana 45 ovog člana ne obezbijedi najmanje sljedeću dokumentaciju: standardne operativne procedure; smjernice; priručnike za obuku i referentne priručnike; obrasce za izvještanje; evidencije o davaocima; podatke o krajnjem odredištu tkiva ili ćelija ili druge podatke za obezbjeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta (član 45 stav 2);
- 12) radi obezbjeđivanja sistema kvaliteta i sledivosti zdravstvene ustanove iz člana 45 stava ovog zakona ne čuva podatke iz člana 45 stav 2 ovog zakona najmanje 30 godina (član 45 stav 4);
- 13) zdravstvenim radnicima iz člana 46 stav 1 ovog zakona ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti i sistemom kvaliteta (član 46 stav 2);
- 14) tkiva i ćelije koje nijesu u skladu sa ovim zakonom ne odbaci, ne čuva i ne uništi u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom (član 43 stav 1);
- 15) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne vodi posebnu evidenciju (član 43 stav 2);
- 16) ne utvrde standardne operativne postupke za svaki proces obrade tkiva i ćelija kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost, kao i kontrolisani uslovi za njihovo sprovođenje (član 50 stav 1);
- 17) ne obezbijede da svi postupci u vezi sa skladištenjem budu dokumentovani i ne obavljaju se u skladu sa standardnim operativnim postupcima (član 51 stav 1);
- 18) ne obezbijedi da se svi postupci skladištenja tkiva i ćelija obavljaju u kontrolisanim uslovima (član 51 stav 2);
- 19) ne primjenjuju sve postupke kontrole ambalaže i skladišnih prostora kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionisanje ili integritet ćelija i tkiva, odnosno na kvalitet ćelija i tkiva (član 51 stav 3);

- 20) ne obezbijedi da su tkiva i ćelije obilježene na odgovarajući način i ne čuvaju dokumentacija o tome (član 52 stav 1);
- 21) ne obezbijedi odgovarajuću ambalažu za tkiva i ćelije (član 52 stav 1);
- 22) ne obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca tkiva i ćelija, kojim se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sljedljivost (član 12 stav 2);
- 23) ne čuva sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za praćenje tkiva i ćelija u svim fazama postupaka iz člana 12 stav 1 ovog zakona (član 12 stav 4);
- 24) ne čuva najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci se mogu čuvati u pisanom i elektronskom obliku (član 12 stav 5).

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 80

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj laboratorija koja vrši testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti davalaca ako ne uspostavi adekvatne operativne postupke, kako bi se informacije o tipizaciji tkiva i ćelija i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje tkiva i ćelija (član 11 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 81

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, odnosno drugo pravno lice koje ima dozvolu Ministarstva za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima ako nema glavnog istraživača odgovornog za sprovođenje naučnoistraživačkog rada (član 74 stav 2);

#### Član 82

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova odnosno drugo pravno lica koje ima dozvolu za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na tkivima, odnosno ćelijama ako Ministarstvu ne dostavi mjesečne izvještaje o toku i realizaciji naučnog istaživanja (član 73 stav 6).

#### Član 83

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove iz člana 1 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 spriječili postupci koji mogu uticati na kvalitetet i bezbjednot tkiva i ćelija za presađivanje (član 14 stav 2).

#### Član 84

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja tkiva, odnosno ćelija ako:

- 1) prije uzimanja tkiva, odnosno ćelija davaoca saglasnosti ne upozna o svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima uzimanja tkiva, odnosno ćelija, neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, prikupljanju i zaštiti ličnih podataka davaoca, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja tkiva i ćelija profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti; pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za zdravlje davaoca, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju davaoca, pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora koji

- neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i ćelija, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca, kao i o ostalim pravima propisanim zakonom (član 31 stav 1);
- 2) nakon pružanja informacija iz člana 30 stav 1 ovog zakona ne upozne davaoca sa pravom da pristane ili da odbije postupak uzimanja tkiva, odnosno ćelija do početka zahvata (član 31 stav 3).

#### Član 85

Novčanom kaznom od od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član medicinskog tima ako prije uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog lica ne utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 34 stav 1 ovog zakona i ne provjeri da li su opozvane (član 35 stav 1).

#### Član 86

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koga odredi direktor zdravstvene ustanove ako:

- 1) u slučaju iz člana 34 stav 1 tačka 2 ovog zakona odmah ne pozove jedno od lica, po redosledu, iz člana 34 stav 3 ovog zakona, i ne informiše ga o pravu da se sa uzimanjem tkiva, odnosno ćelija saglasi ili da odbije davanje saglasnosti, kao i o pravu da se data saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme pacijenta za presađivanje, o čemu se obavještava zdravstveni radnik koji je odgovoran za pripremu pacijenta za presađivanje (član 35 stav 2);
- 2) licu iz stava 2 ovog člana ne ostavi razuman rok da donese odluku, odnosno vrijeme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja tkiva, odnosno ćelija radi presađivanja drugom licu u svrhu lijčenja (član 35 stav 3).

#### Član 87

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član član komisije zdravstvene ustanove koja je utvrdila smrt ako:

- 1) učestvuje u uzimanju ili presađivanju tkiva i ćelija sa umrlog lica čiju je smrt utvrdio, odnosno potvrdio (član 39 stav 4);
- 2) prati zdravstveno stanje mogućeg primaoca, nakon utvrđivanja smrti davaoca (član 38 stav 4).

#### Član 88

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj direktor zdravstvene ustanove koja obavlja djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona, ako ne imenuje Koordinatora (član 47 stav 1).

#### Član 89

- Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj Koordinator ako:
- 1) prije početka obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele, odnosno presađivanja tkiva i ćelija u zdravstvenoj ustanovi ne provjeri da li je uzimanje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi izvršeno u skladu sa ovim zakonom; da li su izvršena laboratorijska testiranja i procjena davaoca u skladu sa ovim zakonom; da li je izvršena i evidentirana tipizacija tkiva i ćelija i davaoca u skladu sa ovim zakonom; da li je kompletna prateća dokumentacija koja je u vezi sa postupkom nabavke i prijema u zdravstvenoj ustanovi ili da li su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta tkiva i ćelija u skladu sa ovim zakonom (član 49 stav 1);
  - 2) ne provjeri, ne evidentira ili ne potvrdi činjenicu da li je ambalaža primljenog tkiva i ćelije u skladu sa postupkom dobijanja i njihovim prijemom koji je propisan ovim zakonom (član 49 stav 2).

## Član 90

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član medicinskog tima koji vrši presađivanje tkiva i ćelija ako ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 59 stav 1).

## Član 91

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj glavni istraživač kome je izdata dozvola za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima ako nema zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno drugim pravnim licem, koja ispunjavaju uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada kako bi se sproveo postupak naučnoistraživačkog rada na osnovu dozvole iz člana 73 stav 1 ovog zakona (član 73 stav 3).

## XVIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 92

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 2 stav 1 ovog zakona dužne su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 3 godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### Član 93

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 94

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

### Član 95

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

## OBRAZLOŽENJE

### I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

### II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, uzimanja, testiranja, obrade očuvanja, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i ćelija za upotrebu kod ljudi u svrhu liječenja. Sistem kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija obezbjeđuje se kroz sistem sljedljivosti, praćenje, analizu i prijavu ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i kroz propisivanje uslova za sprovođenje postupaka davanja, uzimanja i testiranja ljudskih tkiva i ćelija od živog ili umrlog lica, bez obzira na njihovu namjenu, postupci obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za izradu proizvoda od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi. Donošenjem ovog zakona uređiće se mogućnost liječenja većeg broja lica kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja, povećanjem broja umrlih davalaca jer se uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog lica dozvoljava ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, i ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku - na osnovu pretpostavljene saglasnosti.

Donošenje ovog zakona nametnula je i potreba daljeg i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Pristupilo se donošenju posebnog zakona koji uređuje oblast tkiva i ćelija jer trenutno važeći zakon ne pravi razliku između organa i tkiva, odnosno ćelija, što nije u skladu sa regulativom Evropske unije. Pored navedenih, jedan od razloga za donošenje ovog zakona je i propisivanje pretpostavljene saglasnosti za uzimanje tkiva i ćelija od umrlog davaoca, uz saglasnost članova porodice, ukoliko to lice za života nije dalo izjavu kod izabranog doktora kojom se izričito protivi tom zahvatu.

### III USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Predlog ovog zakona je djelimično usklđen sa Direktivom 2004/23/EU i Direktivama za njenu implementaciju 2006/17/EU i 2006/86/EU, kao i Odlukom Komisije o utvrđivanju smjernica o uslovima i mjerama inspekcijских kontrola u pogledu osposobljavanja i kvalifikacija u oblasti tkiva i ćelija 2010/453.

### IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 utvrđen je predmet zakona, koji obuhvata obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti, kao i postupci davanja, uzimanja i testiranja ljudskih tkiva i ćelija od živog ili umrlog lica, bez obzira na njihovu namjenu, postupci obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za izradu proizvoda od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, kao i druga pitanja od značaja za obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi

Član 2 odnosi se na rodnu ravnopravnost,



Članom 3 propisana je shodna primjena zakona o zdravstvenoj zaštiti na pitanja koja nijesu uređena ovim zakonom,

Članom 4 dato je pojašnjenje izraza koji su korišćeni u ovom zakonu, u cilju boljeg shvatanja, kako stručnoj, tako i laičkoj javnosti,

Član 5 propisuje da se postupci davanja, uzimanja i testiranja ljudskih tkiva i ćelija od živog ili umrlog lica, bez obzira na njihovu namjenu, postupci obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za izradu proizvoda od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi vrše u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

Član 6 propisuje da se sredstva za postupke uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija 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 koji uređuje prava iz zdravstvenog osiguranja,

Član 7 propisuje da Ministarstvo, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene tkiva i ćelija 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 tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu liječenja,

Član 8 uređuje listu čekanja, koja obuhvata lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja, a uzeta tkiva i ćelije dodjeljuju se primaocima u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima, kao i na principu pravične raspodjele i jednake dostupnosti primaocima.

Član 9 propisuje da uzimanje i presađivanje, testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

Član 10 propisuje da Ministarstvo vodi registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva, odnosno ćelija, kao i rješenje za uvoz, izvoz i razmjenu tkiva i ćelija, na osnovu međunarodnog ugovora. Ovaj registar je javan i objavljuje se na internet stranici Ministarstva.

Član 11 Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti odabira davalaca vrše ovlašćene laboratorije koje imaju odgovarajući prostor, kadar i opremu, kao i rješenje Ministarstva, a dužne su da uspostave adekvatne operativne postupke, kako bi se rezultati testiranja davalaca brzo prenosili do ovlašćene zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje tkiva i ćelija.

Član 12 uređuje sljesljivost, kojom se obezbjeđuje evidentiranje i praćenje tkiva i ćelija od davaoca do primaoca odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije. Propisano je da se podaci koji su potrebni za punu sljedljivost čuvaju najmanje 30 godina u elektronskom i papirnom obliku.

Član 13 propisuje vođenje evidencija, u cilju potpunog uvida u rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke uređene ovim zakonom,

Član 14 propisuje obavezu svih stacionarnih zdravstvenih ustanova da preduzmu adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja tkiva i ćelija za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca u skladu sa ovim zakonom,

Član 15 uređuje uslove pod kojima se može vršiti uvoz i izvoz tkiva i ćelija za presađivanje, a član 16 mogućnost razmjene u istu svrhu.

Član 18 propisuje da su sve zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost koju uređuje ovaj zakon dužne da uspostave efikasan sistem za istraživanje, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija i koje se mogu povezati s postupcima uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija, te o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se primijete tokom ili nakon kliničke primjene i koje mogu biti povezane sa kvalitetom i bezbjednošću tkiva i ćelija, a članom 19 da uspostave sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje upotrebe

tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnim neželjenim događajem ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.

Čl. 20 do 22 uređena su načela na kojima se zasnivaju postupci uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija.

Član 23 propisuje obavezu obavještanja EK o primjeni načela na kojima se zasnivaju postupci uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija.

Član 24 propisuje obavezu da se prije uzimanja tkiva i ćelija vrši obavezna procjena podobnosti i odabir davaoca, uz sprovođenje odgovarajućih laboratorijskih testiranja davaoca.

Čl. 25 do 33 uređuje postupak i uslove za davanje saglasnosti za uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca, ukoliko ne postoje odgovarajući od umrlih lica, učešće Etičkog komiteta u odlučivanju, kao i informisanje davaoca o svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima uzimanja tkiva, odnosno ćelija, neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, prikupljanju i zaštiti ličnih podataka davaoca, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja tkiva i ćelija profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti; pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za zdravlje davaoca, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju davaoca, 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, kao i o ostalim pravima propisanim zakonom. Propisano je da se davaocu tkiva i ćelija obezbjeđuje praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja tkiva i ćelija.

Čl. 34 do 40 uređeno je uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog lica koje se dozvoljava ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, kao i u slučaju ako davalac kao punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje nije dao pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku - na osnovu pretpostavljene saglasnosti. Uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog davaoca vrši se uz poštovanje njegovog dostojanstva i osjećanja članova njegove porodice i uz preduzimanje svih mjera kako bi se povratio spoljašni izgled umrlog davaoca. Tkiva i ćelija 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, a smrt lica sa koga se uzimaju tkiva i ćelije radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Članom 41 propisano je da se transport tkiva i ćelija vrši na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbjeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i bezbjednosti.

Čl. 42 do 44 propisuju uslove prijema tkiva i ćelija u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koji obezbjeđuju sistem njihovog kvaliteta i bezbjednosti, kao i sljedljivost. Takođe, je propisano da se tkiva i ćelije drže u karantinu dok se ne izvrše potrebne aktivnosti za utvrđivanje kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Odredbom člana 45 propisano je zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost definisanu članom 1 ovog zakona moraju da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji je zasnovan na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre Laboratorijske prakse. U tom cilju dužne su da obezbijede propisanu dokumentaciju. Zakonom je propisana obaveza da sistemom kvaliteta mora da se obezbijedi da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništavanja tkiva i ćelija moraju biti naznačeni i opisani u odgovarajućim operativnim procedurama. Osim toga, zdravstvene ustanove su dužne da vode i čuvaju neophodnu dokumentaciju o propisanim postupcima. Članom 46 propisano je da postuke mogu da obavljaju samo zdravstveni radnici koji imaju neophodne stručne kvalifikacije. U tom cilju zdravstvene ustanove su dužne da obezbijede kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim dostignućima u ovoj oblasti.

Odredbom člana 47 propisano je da Ministar zdravlja na predlog direktora ovlašćene zdravstvene ustanove imenuje Koordinatora koji je odgovoran za sprovođenje postupaka. Zakonom je propisano da Koordinator može biti izabrani doktor medicine sa odgovarajućom specijalizacijom ili lice koje ima završen drugi fakultet na kome se stiču znanja iz oblasti medicine ili biologije sa odgovarajućim specijalizacijama.

Čl. 48 i 49 propisane su dužnosti i obaveze Koordinatora.

Čl. 50, 51, 52, 53, 54, 55 propisani su postupci obrade tkiva, skladištenje tkiva i ćelija, raspodjela tkiva i ćelija, odnos između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i trećih lica. Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke obrade ćelija i tkiva dužne su da utvrde SOP za svaki proces obrade tkiva i ćelija kako bi se obezbijedio kvalitet i bezbjednost i obezbjeđenje kontrolisanih uslova za njihovo sprovođenje. Takođe, ovlašćene zdravstvene ustanove moraju da obezbijede da oprema, prostor i

organizacija rada zadovoljavaju uslove za obradu, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija. Skladištenje tkiva i ćelija mora biti dokumentovano i mora se obaviti u skladu sa SOP. Osim toga, navedenim odredbama propisano je da zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost uzimanja i prijema tkiva i ćelija u obavezi su da obezbijede da su tkiva i ćelije obilježene na odgovarajući način i da sve to dokumentuju. Takođe, ovlašćenje zdravstvene ustanove su dužne da obezbijede i odgovarajuću ambalažu za tkiva i ćelije. Raspodjelu tkiva i ćelija zdravstvene ustanove vrše pod uslovima da se mora obezbijediti njihov kvalitet i bezbjednost. Svako tkivo i ćelija moraju imati jedinstveni identifikacioni broj koji sadrži podatke o svim postupcima, kako bi se na taj način omogućila sljedljivost u skladu sa zakonom. Na taj način dobijaju se informacije o najvažnijim osobinama i svojstvima ćelija i tkiva. Odbom člana 54 propisano je da se sadržaj jedinstvenog identifikacionog broja može uskladiti sa prihvaćenim kodnim sistemom zemalja Evropske unije sa kojima se taj postupak obavlja. Odnosi između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i trećih lica uređeni su tako da, zdravstvene ustanove zaključuju sa njima ugovore za obavljanje određenih poslova koji utiču ili mogu uticati na kvalitet i bezbjednost ćelija i tkiva.

Odbom člana 56 propisano je da Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji izvještaje o provjeri kvaliteta rada zdravstvenih ustanova i inspekcijom nadzoru nad njihovim radom svake treće godine, do 7. aprila tekuće godine.

Čl. 57, 58, 59 i 60 propisani su uslovi presađivanja tkiva i ćelija. Tako, ovi postupci se vrše samo ako je to jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje dijela, odnosno djelova organa ili ako su oštećenja organa, odnosno djelova organa podobnih za presađivanje smanjen kvalitet života i koji se drugim metodama liječenja ne može ostvariti. Navedenim odredbama propisano je da se postupci uređeni ovim zakonom mogu sprovesti samo uz pisanu saglasnost informisanog primaoca, koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje. Kad je u pitanju maloljetno lice ili lice koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje saglasnost daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj. Zakonom je uređeno da za lica koja ne mogu da se izjasne saglasnost može da da bračni drug, roditelj ili srodnik po krvi u prvoj liniji ili pobočnoj liniji do drugog stepena srodstva. Saglasnost se daje kao slobodno izražena volja na propisani način, i zakonom je propisano da se mora čuvati u medicinskoj dokumentaciji. Osim toga, medicinski tim koji vrši postupke presađivanja tkiva i ćelija u obavezi je da upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i da mu predoči i uobičajene rizike. O preduzetim aktivnostima medicinski tim sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji. Zakonom je propisano da, ako razlozi hitnosti zahtijevaju zbog ugroženosti života primaoca postupak se sprovodi i bez saglasnosti, o čemu se sačinjava zabilješka koja se mora čuvati u medicinskoj dokumentaciji. Odbom člana 60 propisano je da se primaocu obezbjeđuje praćenje zdravstvenog stanja nakon izvršenog presađivanja. Na ovaj način se iskazuje posebna briga za lica kod kojih je primijenjen ovaj vid liječenja

Čl. 61, 62, 63 i 64 Propisano je da Ministarstvo zdravlja donosi godišnji program presađivanja tkiva i ćelija i da prati realizaciju programa. U tom cilju, Ministarstvo obrazuje Komisiju kao stručno savjetodavno tijelo, koje će da prati sprovođenje i praćenje godišnjeg programa za presađivanje tkiva i ćelija u svrhu liječenja. Propisano je da se Komisija formira na određeni period od četiri godine. Komisiju će da čine koordinatori zdravstvenih ustanova u kojim se sprovode postupci uređeni ovim zakonom, zatim po jedan predstavnik stručnog tima za uzimanje i stručnog tijela za presađivanje tkiva i ćelija, po jedan predstavnik laboratorija. Predsjednika Komisije biraju članovi iz svojih redova. Odbom člana 64 propisani su zadaci Komisije. Tako, Komisija predlaže godišnji program za presađivanje tkiva i ćelija, predlaže stručne smjernice, prati i analizira realizaciju godišnjeg programa, razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu zdravstvenih ustanova, analizira izvještaje o naučnoistraživačkom radu na tkivima i ćelijama.

Odbom člana 65 propisano je da Ministarstvo zdravlja vodi registar živih i umrlih davalaca tkiva i ćelija, registar lica koja su za života kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite dala izričitu izjavu, da se protive uzimanju tkiva i ćelija nakon njihove smrti. Takođe zakonom je propisano da Ministarstvo vodi registar maloljetnih umrlih lica, umrlih punoljetnih lica koja nijesu bila poslovno sposobna ili su bila nesposobna za rasuđivanje za koja su pisanu saglasnost da se od njih mogu uzimati tkiva i ćelije dala oba roditelja, odnosno staratelj.

Čl. 66 do 72 uređena su pitanja koja se odnose na evidencije o ličnim podacima davaoca i primaoca, kao i evidencije o svim postupcima koji su predmet ovog zakona. Zakonom je propisano da su ovlašćene zdravstvene ustanove dužne da mjesečne izvještaje dostavljaju Ministarstvu zdravlja do 15. oktobra u tekućem mjesecu za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu. Na ovaj način obezbjeđuje se precizni podaci o broju davalaca, odnosno primaoca i podaci o svim aktivnostima sprovedenim u postupcima uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija.

Lični podaci davalaca i primaoca kao specifični medicinski podaci čuvaju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita ličnih podataka. Sve učesnike postupaka uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija, kao i

treća lica sa kojim ovlaštene zdravstvene ustanove zaključe ugovore u skladu sa ovim zakonom obavezuje profesionalna tajna čuvanja podataka. Zakonom je propisano da ovlaštene zdravstvene ustanove podatke o svim postupcima kao lične podatke davalaca i primaoca tkiva i ćelija moraju čuvati na bezbjednom mjestu, na način koji onemogućava da se davalac tkiva, odnosno ćelija za presađivanje u svrhe liječenja može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđivanje sistema sljedljivosti. Takođe, propisano da se lični podaci umrlog davaoca nesmiju davati primaocu, a lične podatke o primaocu porodici umrlog davaoca. Međutim, kada nalažu medicinski opravdani razlozi doktor primaoca ima pravo uvida u podatke o davaocu.

Odredbom člana 71 propisano je da je Ministarstvo zdravlja dužno da Evropskoj komisiji dostavlja trogodišnji izvještaj o implementaciji ovog zakona do 27. avgusta tekuće godine.

Zakonom je definisano da je Ministarstvo dužno da čuva evidencije i podatke o svim aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova kad su pitanju postupci uzimanja i presađivanja tkiva i ćelija.

Odredbom člana 73 propisano je da se naučnoistraživački rad na ćelijama, odnosno tkivima u zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim licima može vršiti samo uz prethodno dobijenu dozvolu od Ministarstva zdravlja. Pored neophodne dozvole ti subjekti moraju da imaju i glavnog istraživača odgovornog za sprovođenje naučnoistraživačkog rada. Navedenom odredbom propisano je da je Ministarstvo u obavezi da prati sprovođenje naučnoistraživačkog rada. Takođe, ukoliko utvrdi da se istraživanje vrši suprotno izdatoj dozvoli Ministarstvo može da oduzme izdatu dozvolu i prije isteka roka na koji je izdata. Na ovaj način su pooštrene mjere kontrole i praćenja postupaka subjekata koji su dobili dozvolu za naučnoistraživački rad o tkivima i ćelijama. Onemogućene su zloupotrebe dozvola. Članom 74 propisano je da se postupci naučno istraživačkog rada mogu vršiti samo uz strogo poštovanje dostojanstva i identiteta ličnosti. Mora se poštovati integritet u oblasti biomedicine. Za ove postupke mora se imati saglasnost o uzimanju tkiva i ćelija u te svrhe.

Čl. 75 do 77 propisano je da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona izvrši Ministarstvo. Poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadleža za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije

Odredbama člana 78 do 91 propisane su kaznene odredbe.

Čl. 92 do 95 propisano je da su ovlaštene zdravstvene dužne da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona. Takođe, navedenim odredbama je propisano da se propisi za sprovođenje ovog zakona donesu u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

## V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ni