

Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja

Zakon je objavljen u "Službenom listu CG", br. [43/2016](#) i [67/2019](#).

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

Odredbe ovog zakona ne odnose se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa, kao ni na organe koji su namijenjeni za naučno istraživanje.

Član 2

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

Član 3

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

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

Član 4

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

Član 5

Nije dozvoljeno davanje ni primanje naknade za organe.

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

Član 6

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

Član 7

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

Član 8

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

Član 9

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

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

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

Član 10

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

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

Član 11

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **davalac** je lice koje daje jedan ili više organa, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **davanje organa** predstavlja davanje organa za presađivanje u tijelo drugog lica u svrhu liječenja;
- 3) **dobijanje organa** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do organa datih u skladu sa ovim zakonom;
- 4) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje organa;
- 5) **karakterizacija davaoca** je prikupljanje odgovarajućih informacija o davaocu koje su neophodne za procjenu njegove podobnosti za davanje organa, u svrhu omogućavanja pravilne procjene rizika i smanjenja rizika za primaoca, kao i uspješnosti presađivanja organa;
- 6) **karakterizacija organa** je prikupljanje odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost i obezbjedila odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primaoca, kao i uspješnost presađivanja organa;
- 7) **Evropska organizacija za razmjenu organa** (u daljem tekstu: Eurotransplant) je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, čiju većinu članova čine države članice Evropske unije;
- 8) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koji se koriste za sprječavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od dobijanja do presađivanja;
- 9) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki štetan i neočekivani događaj povezan sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa, a koji može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, ili da prouzrokuje oboljevanje, bolničko liječenje ili produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 10) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija, uključujući zaraznu bolest živog davaoca ili primaoca, koja bi mogla da se poveže sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa i koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, ili da prouzrokuje oboljevanje, bolničko liječenje ili produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 11) **uništavanje organa** je odlaganje organa koji se ne može koristiti za presađivanje, radi uništavanja u skladu sa propisom kojim se uređuje medicinski otpad;
- 12) **nadležni organ** je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar;
- 13) **uža porodica** je bračni, odnosno vanbračni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojilac i staratelj;
- 14) **Nacionalno koordinaciono tijelo** je posebno tijelo koje radi na napređenju transplantacionog programa, na edukaciji i organizaciji edukacije radi upoznavanja i prezentovanja rezultata novih metoda u transplantaciji organa.

II. LISTA ČEKANJA I KVALITET I BEZBJEDNOST ORGANA

1. Lista čekanja

Član 12

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

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

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

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

Izuzetno od stava 4 ovog člana, dodjela organa dobijenih putem razmjene, saglasno ugovoru o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa iz člana 45 ovog zakona, vrši se u skladu sa tim ugovorom.

Način i postupak sačinjavanja i vođenja Liste čekanja i dostavljanja spiskova Ministarstvu, kriterijume za utvrđivanje prioriteta za dodjeljivanje dobijenih organa, kao i druga pitanja od značaja za vođenje Liste čekanja, propisuje Ministarstvo.

2. Sistem kvaliteta i bezbjednosti

Član 13

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

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

U obezbjeđivanju sistema kvaliteta i bezbjednosti, zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da obezbijede procedure, za:

- 1) provjeru identiteta davaoca;
- 2) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;
- 3) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaoca, u skladu sa čl. 19, 20 i 21 ovog zakona;

- 4) uzimanje, dobijanje, očuvanje, pakovanje i obilježavanje organa, u skladu sa čl. 14 i 29 ovog zakona;
 - 5) transport organa, u skladu sa članom 22 ovog zakona;
 - 6) obezbjeđenje svedljivosti uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;
 - 7) tačno, brzo i provjerljivo obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta, u skladu sa članom 24 st. 1 i 3 ovog zakona.
- Blže uslove i način uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti propisuje Ministarstvo.

Član 14

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

Postupak presađivanja organa obavlja ovlašćena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

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

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

Blže uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

Član 15

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

Za obavljanje aktivnosti iz stava 1 ovog člana, direktor zdravstvene ustanove imenuje bolnički koordinacioni tim, a ministar nadležan za poslove zdravlja bolničkog koordinatora, na predlog direktora te ustanove.

Bolnički koordinacioni tim i bolnički koordinador su odgovorni za organizovanje i usklađivanje rada u zdravstvenoj ustanovi, obavještanje i organizovanje saradnje sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje i presađivanje organa i sa Ministarstvom odnosno Nacionalnim koordinacionim tijelom, u cilju obezbjeđivanja maksimalne dostupnosti kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje.

Blže uslove i kriterijume za izbor i djelokrug rada bolničkog koordinacionog tima i bolničkog koordinatora propisuje Ministarstvo.

Član 16

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

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

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede kontinuiranu edukaciju i obuku zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 17

Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka iz člana 1 ovog zakona, čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava.

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

Član 18

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada, zabranu rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 19

U ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.

Prije presađivanja organa obavezno se vrši karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima. Obim i vrsta dodatnih informacija zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.

Ukoliko je ugrožen život primaoca i ukoliko je očekivana korist za primaoca, u skladu sa analizom rizika i koristi, veća od rizika koje mogu da izazovu nekompletni podaci, organ može da se presadi i bez dobijenih podataka i informacija iz stava 2 ovog člana.

O aktivnostima iz st. 2 i 3 ovog člana medicinski tim sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Blíže uslove i kriterijume za imenovanje lica iz stava 1 ovog člana, kao i njegov djelokrug rada, propisuje Ministarstvo.

Član 20

Ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca, obezbjeđuje se odgovarajuća psihosocijalna procjena davaoca, pribavljanjem informacija koje, su od značaja za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti organa, u neposrednom razgovoru sa tim davaocem.

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

Ukoliko se organ dobija od umrlog davaoca, informacije iz stava 1 ovog člana pribavlja bolnički koordinator od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umri davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna.

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

O aktivnostima iz st. 1, 3 i 4 ovog člana bolnički koordinator sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Obim i vrstu podataka i informacija, u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 21

Testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja davaoca i primaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za karakterizaciju organa i davaoca mogu da obavljaju laboratorije koje ispunjavaju uslove za obavljanje tih poslova i imaju rješenje Ministarstva.

Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o karakterizaciji davaoca i organa brzo prenosile do ovlašćene zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa.

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

3. Transport organa

Član 22

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

Transport organa mogu da vrše ovlašćene zdravstvene ustanove koje imaju uspostavljene procedure, kojima se obezbjeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana.

Ovlašćene zdravstvene ustanove iz stava 2 ovog člana, mogu da vrše transport organa preko pravnog lica koje ima rješenje Ministarstva za obavljanje ovog postupka i uspostavljene pisane procedure, na osnovu zaključenog ugovora kojim se uređuju međusobna prava i obaveze.

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

Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni i evidentirani na način kojim se obezbjeđuje praćenje od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca, u svim fazama postupaka iz člana 1 ovog zakona (u daljem tekstu: sljedljivost).

Blíže uslove i način vršenja transporta propisuje Ministarstvo.

4. Sljedljivost

Član 23

Svi organi koji su dobijeni, uzeti, presađeni ili uništeni na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost, moraju da budu evidentirani na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost, u cilju očuvanja zdravlja primaoca, uz mogućnost da se:

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

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbjede sistem identifikacije kojim se svaki davalac, organ i primalac mogu identifikovati, uz obezbjeđivanje mjera provjerljivosti i bezbjednosti podataka, u skladu sa čl. 49 i 50 ovog zakona.

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

Ovlašćene zdravstvene ustanove u svim fazama postupaka od davanja do presađivanja organa, čuvaju podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti od davaoca do primaoca ili uništavanja organa, kao i o karakterizaciji organa i davaoca, u skladu sa sistemom kvaliteta i bezbjednosti koji je propisan ovim zakonom.

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

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

5. Obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 24

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i obavješćavanje

o svim činjenicama koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu pripisati testiranju, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i da prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i da o svakoj sumnji na njih, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona, kao i Ministarstvo.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.

O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove odmah obavještaavaju Ministarstvo.

Ministarstvo i ovlašćene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registra iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

III. UZIMANJE ORGANA

1. Uzimanje organa od živog davaoca

Član 25

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

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

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

Član 26

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

Član 27

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

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

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

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

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

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

Član 28

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

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

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

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

Član 29

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

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

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

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

Član 30

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

1) svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima uzimanja organa, neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, prikupljanju i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja organa profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;

2) pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za njegovu zdravlje, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju;

3) pravu na nepristrastan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora medicine koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca; i

4) drugim pravima propisanim zakonom.

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

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

O radnjama iz st. 1 i 3 ovog člana doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa sačinjava zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću davaoca.

Član 31

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

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

2. Uzimanje organa sa umrlog davaoca

Član 32

Uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno je ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje, dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora.

Na osnovu pisane saglasnosti iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor izdaje donorsku karticu licu koje je dalo saglasnost.

Lice iz stava 1 ovog člana pisanu saglasnost može da izmijeni ili opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Ako lice iz stava 1 ovog člana odluči da izmijeni ili opozove pisanu saglasnost, dužno je da donorsku karticu vrati izabranom doktoru, o čemu se sačinjava zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 32a

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li je ta saglasnost izmijenjena ili opozvana, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona.

Kada bolnički koordinator utvrdi da postoji pisana saglasnost koja nije izmijenjena niti opozvana, dužan je odmah da pozove jednog od članova uže porodice, po redosljedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona da ga informiše o tome da je umrlo lice dalo pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, koju nije izmijenilo niti opozvalo, kao i da će organi umrlog lica biti uzeti radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana, bolnički koordinator je dužan da odmah sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Način identifikacije umrlog lica iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 32b

Uzimanje organa sa umrlog lica nije dozvoljeno, ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora da se protivi tom postupku, kao i ako je opozvalo saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona.

Pisana izjava iz stava 1 ovog člana može da se opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Član 32c

Pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njenoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu izabrani doktor dužan je da odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja dostavi Ministarstvu i da istovremeno o tome sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar pisanih saglasnosti i izjava iz stava 1 ovog člana, registar izdatih i vraćenih donorskih kartica, kao i registar davalaca organa.

Postupak davanja, sadržinu i obrazac saglasnosti i izjave o njenoj izmjeni i opozivu iz člana 32 ovog zakona, obrazac i postupak izdavanja i vraćanja donorske kartice, sadržinu izjave o protivljenju i izjave o njenom opozivu iz člana 32b ovog zakona, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registara iz stava 2 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 33

Ako umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz čl. 32 i 32b ovog zakona, pisanu saglasnost za

uzimanje organa od tog lica radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja može dati član uže porodice, na način propisan ovim zakonom.

Kada bolnički koordinator, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona, utvrdi da umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz stava 1 ovog člana, dužan je da odmah pozove jednog od članova uže porodice, po redosljedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa od umrlog lica saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da pisanu saglasnost može da opozove ili izmijeni, do momenta pripreme tog lica za uzimanje organa, o čemu obavještava bolnički koordinacioni tim.

Članu uže porodice iz stava 2 ovog člana ostavlja se razuman rok, odnosno vrijeme da donese odluku, koje ne smije da ugrozi mogućnost uzimanja organa i njihovu bezbjednost radi presađivanja drugom licu.

O radnjama iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, bolnički koordinator je dužan odmah da sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Bolnički koordinator dužan je da pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i da istovremeno o tome sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar saglasnosti i izjava iz stava 2 ovog člana, kao i registar davalaca.

Postupak davanja, sadržinu i obrazac pisane saglasnosti i izjave iz stava 2 ovog člana, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registra iz stava 6 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 34

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

Član 35

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

Član 36

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

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

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

Članovi komisije iz stava 3 ovog člana ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili i ne mogu pratiti zdravstveno stanje primaoca.

Poslije uzimanja organa od umrlog davaoca obavezna je obdukcija, koju vrši doktor specijalista sudske medicine ili patologije.

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

Član 37

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

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana, daje se bolničkom koordinatoru i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

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

Član 38

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

IV. PRESADIVANJE ORGANA

Član 39

Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa uzimanjem, dobijanjem i presađivanjem organa, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva ovlaštenim zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima i drugim licima koja su uključena u proces od uzimanja do presađivanja ili uništavanja organa, u cilju obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prati razmjenu organa sa drugim državama, učestvuje u radu mreže nadležnih tijela Evropske komisije, saglasno svojim mogućnostima i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove iz stava 1 ovog člana Ministarstvo vrši preko Nacionalnog koordinacionog tijela.

Nacionalno koordinaciono tijelo, u saradnji sa bolničkim koordinatorom i licem odgovornim za organizaciju postupka presađivanja organa, u cilju realizacije aktivnosti iz stava 1 ovog člana, obezbjeđuje operativno praćenje i koordinaciju rada ovlašćenih zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Član 40

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

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

Presadivanje organa se vrši po odobrenju medicinskog odbora ovlaštene zdravstvene ustanove.

Član 41

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

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

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

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

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 42

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

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

Član 43

Medicinski tim dužan je da, prije početka presađivanja organa, provjeri da li je izvršena i evidentirana karakterizacija organa i davaoca, u skladu sa članom 20 ovog zakona, kao i da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transporta organa, u skladu sa članom 22 ovog zakona.

Član 44

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

Način praćenja zdravstvenog stanja primaoca nakon presađivanja organa propisuje Ministarstvo.

V. RAZMJENA ORGANA

Član 45

Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprječavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Ukoliko su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 2 ovog člana Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da odmah obavijeste Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa koji se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz stava 1 ovog člana.

Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa, zdravstvena ustanova sa kojom se vrši razmjena organa dostavlja ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi koja vrši presađivanje organa informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kvalitetu i bezbjednosti, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, radi provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Blžu sadržinu i način prenošenja informacija iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 46

Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može da zaključi ugovor sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, radi praćenja razmjene organa ukoliko obezbjeđuju uslove razmjene koji su propisani ovim zakonom:

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

VI. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 47

Ovlašćene zdravstvene ustanove vode evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju organa, razmjeni, uspješnosti postupaka, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka uzimanja, odnosno presađivanja, preduzetim mjerama radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti, obavljanja intervencija i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke.

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

Sadržinu evidencija iz stava 1 ovog člana, kao i način dostavljanja izvještaja iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 48

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

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

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

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da se koriste samo za namjene koje su utvrđene ovim zakonom i 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 procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 49

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

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

Član 50

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

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

Član 51

Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:

- 1) ovlašćenim zdravstvenim ustanovama;
- 2) aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova;
- 3) broju živih i umrlih davalaca;
- 4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, 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.

Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove.

Član 52

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

VII. NADZOR

Član 53

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 ovlašćenih zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Član 54

Organ iz člana 53 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama Ministarstvu u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz stava 1 ovog člana dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

VIII. KAZNE NE ODREDBE

Član 55

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice - ovlašćena zdravstvena ustanova, ako:

1) sistem iz člana 24 stav 1 ovog zakona ne poveže sa sistemom za obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom (član 24 stav 2);

2) o svakoj sumnji na 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, kao i Ministarstvo (član 24 stav 3);

3) u slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija ne povuče iz upotrebe organ i/ili reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju (član 24 stav 4);

4) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna, o svrsi, i/ili toku postupka, i/ili posljedicama i rizicima uzimanja organa, i/ili neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, i/ili prikupljanju i zaštiti ličnih podataka i/ili o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja organa profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti (član 30 stav 1 tačka 1);

5) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna o pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za njegovo zdravlje, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju (član 30 stav 1 tačka 2);

6) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna, o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora medicine koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca (član 30 stav 1 tačka 3);

7) nakon pružanja informacija iz člana 30 stav 1 ovog zakona, doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa ne upozna davaoca sa pravom da može da pristane ili da odbije postupak uzimanja organa do početka zahvata (član 30 stav 3);

8) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 32a stav 2 ovog zakona;

9) o radnjama iz člana 32 st. 1 i 2 ovog zakona, bolnički koordinator odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32a stav 3);

10) pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njenoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu izabrani doktor odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja ne dostavi Ministarstvu i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32c stav 1);"

10a) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 33 stav 2 ovog zakona;

10b) bolnički koordinator o radnjama iz člana 33 st. 1, 2 i 3 ovog zakona odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 4);

10c) bolnički koordinator pisanu saglasnost iz člana 33 stav 1 ovog zakona, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni ne dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 5);

11) članovi komisije učestvuju u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili i/ili prate zdravstveno stanje primaoca (član 36 stav 4);

12) medicinski tim ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, i/ili mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i/ili ne sačini zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 42 stav 1);

13) medicinski tim, prije početka presađivanja organa, ne provjeri da li je izvršena i evidentirana karakterizacija organa i/ili davaoca, u skladu sa članom 20 ovog zakona, i/ili da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i/ili transporta organa, u skladu sa članom 22 ovog zakona (član 43);

14) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa koji je obezbijeđen u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona (član 45 stav 4);

15) mjesečne izvještaje o podacima iz člana 47 stav 1 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec i/ili godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 47 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 14 i 15 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu - ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 4 do 7 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 8 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - izabrani doktor novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 9 i 10 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - bolnički koordinator novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 11 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - član komisije novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 12 i 13 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - član medicinskog tima novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 56

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

Član 57

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

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 58

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

Član 58a

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

Član 59

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

Član 60

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

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

Član 60a

Propisi iz čl. 32a, 32c i 33 ovog zakona će se donijeti, odnosno uskladiti sa ovim zakonom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

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

Član 61

Odredba člana 46, člana 51 stav 3 i člana 52 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 62

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

Član 62a

Lica koja na dan stupanja na snagu ovog zakona posjeduju donorsku karticu, izdatu po ranijim propisima, a žele da budu davaoci organa, dužni su da obnove donorsku karticu koja će im se izdati na način i po postupku propisanim ovim zakonom.

Član 63

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