

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

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 43/16 i 67/19) u članu 4 poslije riječi „poruke,“ dodaju se riječi: „podsticanje na davanje organa uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu,“.

Član 2

U članu 5 stav 1 poslije riječi „primanje“ dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge“.

Član 3

U članu 11 stav 1 tačka 13 poslije riječi „supružnik,“ dodaju se riječi: „partner u zajednici života lica istog pola,“.

Član 4

U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se.

U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.

Član 5

Član 17 mijenja se i glasi:

„Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka iz člana 1 ovog zakona, čuvaju se i koriste u skladu sa crnogorskim standardima kojima se preuzimaju odgovarajući evropski i međunarodni standardi i smjernicama, odnosno uputstvima proizvođača 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 Institut za lijekove i medicinska sredstva.“

Član 6

Član 19 mijenja se i glasi:

„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 vrše karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa i prikupljaju minimalno potrebni podaci i dodatne informacije, na osnovu odluke medicinskog tima.

Obim i vrsta dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, ako je ugrožen život primaoca, uključujući i hitne slučajeve, a očekivana korist je veća od rizika koje mogu da izazovu nepotpuni podaci, organ može da se presadi i bez pojedinih podataka i informacija iz stava 2 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi za primaoca.

O aktivnostima iz st. 2 i 4 ovog člana medicinski tim sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Bliže uslove i kriterijume za imenovanje i djelokrug rada lica iz stava 1 ovog člana, kao i obim i vrstu minimalno potrebnih podataka i dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."

Član 7

U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:

1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;

2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;

3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;

4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo."

Član 8

Član 25 mijenja se i glasi:

„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 primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola."

Član 9

Poslije člana 25 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 25a

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

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

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

Član 10

U članu 29 stav 1 mijenja se i glasi:

„Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.”

Član 11

U članu 33 poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

„Ako bolnički koordinator utvrdi da umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost iz člana 32 ovog zakona, odnosno da član uže porodice nije dao saglasnost iz stava 2 ovog člana, mjere za održavanje vitalnih organa umrlog lica se obustavljaju.”

Dosadašnji st. 4 do 7 postaju st. 5 do 8.

Član 12

U članu 36 stav 2 poslije riječi: „rada mozga” briše se tačka i dodaju riječi: „i da je nastupilo stanje nepovratnog oštećenja mozga.”.

Član 13

Član 45 mijenja se i glasi:

„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.

Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbijeđeni sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:

1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;

2) obezbjeđenje sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;

3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje 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.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, 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 sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana."

Član 14

Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 45a

Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa.

Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlašćenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.

Bližu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 2 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo."

Član 15

U članu 51 stav 1 tačka 4 poslije riječi „uzeti,“ dodaje se riječ „razmijenjeni,“.

Član 16

Poslije člana 51 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 51a

Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji kontakt podatke za dostavljanje i razmjenu informacija iz člana 45a ovog zakona sa nadležnim tijelima država članica Evropske unije, koji sadrže adresu Ministarstva, ime i prezime lica ovlašćenog za komunikaciju, broj telefona, adresu za prijem elektronske pošte i broj faksa."

Član 17

U članu 55 stav 1 tačka 2 mijenja se i glasi:

„2) ne uspostavi efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama (član 24 stav 3 tačka 1);"

Poslije tačke 2 dodaju se tri nove tačke koje glase:

„2a) ne prati ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca (član 24 stav 3 tačka 2);

2b) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 24 stav 3 tačka 3);

2c) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 24 stav 3 tačka 4);“.

U tački 10b riječi: „stav 4“ zamjenjuju se riječima: „stav 5“.

U tački 10c riječi: „stav 5“ zamjenjuju se riječima: „stav 6“.

Tačka 14 mijenja se i glasi:

„14) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i ne dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa (član 45a stav 3);“.

Član 18

Poslije člana 60a dodaje se novi član koji glasi:

„Član 60b

Propisi iz člana 19 stav 6 i člana 45a stav 5 ovog zakona donijeće se, odnosno uskladiti sa ovim zakonom u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

Član 19

Poslije člana 61 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 61a

Odredbe člana 51a ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.“

Član 20

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

* U ovaj zakon prenesena je Direktiva 2010/53 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju i implementaciona Direktiva Komisije 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine o utvrđivanju postupaka obavještanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju.