

ZAKON O UZIMANJU I PRESADIVANJU
LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se način i postupak uzimanja ljudskih organa (u daljem tekstu: organi) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja, uslovi pod kojima se obavljaju postupci uzimanja i presađivanja organa u zdravstvenim ustanovama, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju, kao i obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa, u cilju visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za postupak uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 2

Davanje, testiranje, tipizacija, uzimanje, transport i presađivanje organa vrše se u skladu sa ovim zakonom.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa, kao i na organe za naučno istraživanje.

Član 3

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

Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 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** je davanje organa za presađivanje drugom licu u svrhu liječenja;
- 3) **tipizacija 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;
- 4) **Evropska organizacija za razmjenu organa** je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, u kojoj su većina članova države članice Evropske unije;
- 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) **tipizacija organa** je prikupljanje odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost i obezbijedila odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primaoca, kao i uspješnost presađivanja organa;
- 7) **sistem nabavke** označava zdravstvenu ustanovu ili dio zdravstvene ustanove, tim ili lice koje vrši ili koordinira postupke u vezi uzimanja organa za presađivanje u svrhu liječenja;
- 8) **konzerviranje** 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 uzimanja do presađivanja;

- 9) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje organa u svrhu liječenja;
- 10) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki neželjeni ili neočekivani događaj koji nastaje u vezi sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa u svrhu liječenja, a koji može da prouzrokuje prenošenje zarazne bolesti, smrt ili životnu ugroženost, nepokretnost ili nesposobnost pacijenta, odnosno koji može da prouzrokuje hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 11) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija, uključujući zaraznu bolest živog davaoca ili primaoca, koja može da se poveže sa bilo kojom fazom postupka u procesu od davanja do presađivanja, a koja može da prouzrokuje prenošenje zarazne bolesti, smrt ili životnu ugroženost, nepokretnost ili nesposobnost pacijenta, odnosno koja može da prouzrokuje hospitalizaciju, bolest ili produžavanje takvih stanja;
- 12) **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;
- 13) **presađivanje organa** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju ponovnog uspostavljanja određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa davaoca u tijelo primaoca u svrhu liječenja;
- 14) **zdravstvena ustanova za presađivanje** je zdravstvena ustanova, odnosno dio zdravstvene ustanove koji obavlja postupke uzimanja i presađivanja organa, i ima odobrenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za djelatnost presađivanja jedinog ili više organa;
- 15) **sljedivost** je mogućnost pronalaženja i identifikovanja, u bilo kojoj fazi postupka, od davanja do presađivanja ili uništenja:
 - davaoca organa i zdravstvene ustanove – medicinskog tima za uzimanje organa,
 - primaoca/primalaca organa i zdravstvene ustanove – medicinskog tima za presađivanje organa, i
 - svih informacija o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organom;
- 16) **uzimanje organa** je medicinski hirurški postupak kojim se organi uzimaju iz tijela davaoca radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja;
- 17) **medicinski tim za uzimanje organa** je stručni tim zdravstvene ustanove koji obavlja uzimanje organa u svrhu presađivanja;
- 18) **medicinski tim za presađivanje organa** je stručni tim zdravstvene ustanove za presađivanje koji obavlja presađivanje organa u svrhu liječenja,
- 19) **uništavanje organa** je skladištenje organa koji se ne mogu koristiti za presađivanje na posebnom mjestu;
- 20) **program za presađivanje organa** je skup organizacionih i stručnih postupka vezanih za sprovođenje djelatnosti presađivanja pojedinog ili kombinacije više organa;
- 21) **lista čekanja** je baza podataka lica – državljana Crne Gore koji čekaju na presađivanje organa,
- 22) **Nacionalno koordinaciono tijelo** je organizaciona jedinica Ministarstva zdravlja nadležna za praćenje sprovođenja Nacionalnog programa za presađivanje, te koordinaciju svih aktivnosti vezanih uz darivanje i presađivanje organa na nacionalnom i međudržavnom nivou;
- 23) **Nacionalni koordinator za uzimanje organa** je doktor medicine sa iskustvom rada na unaprjeđenju programa za uzimanje i presađivanje organa, koji je odgovoran za praćenje sprovođenja Nacionalnog programa za usklađivanje rada koordinatora zdravstvenih ustnova i međunarodnu saradnju.

Član 5

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

- 1) pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca, odnosno člana porodice umrlog davaoca, u skladu sa ovim zakonom;
- 2) davanja u cilju liječenja;
- 3) nekomercijalnog davanja;
- 4) anonimnosti davaoca i primaoca.

Član 6

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

Član 7

Nije dozvoljeno davanje i 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 8

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

Član 9

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

Član 10

Sredstva za postupke uzimanja i presađivanja organa 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 kojim se uređuju prava iz zdravstvenog osiguranja.

Član 11

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji su uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene organa i ostale zdravstvene ustanove, kao i obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije međusobno sarađuju na uspješnom sprovođenju, unapređivanju, popularizaciji zdravstvenom prosvječivanju stanovništva o značaju davanja organa za presađivanje u svrhu liječenja.

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

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

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

II. LISTA ČEKANJA

Član 12

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

Lista čekanja sačinjava se po vrstama potrebnih organa.

Uzeti 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.

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

Izuzetno od stava 3 ovog člana, dodjela organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Evropskoj organizaciji za razmjenu organa (u daljem tekstu: Eurotransplant), odnosno razmjene u okviru regionalnog transplantacionog centra uređuje se ugovorom o međunarodnoj saradnji.

III. KVALITET I BEZBJEDNOST ORGANA

1. Sistem kvaliteta

Član 13

Zdravstvene ustanove koje sprovode postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa budu naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: SOP), koje se redovno ažuriraju i da se sprovode u skladu sa ovim zakonom.

Obavezno se utvrđuju SOP za:

- a) provjeru identiteta davaoca;
- b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;
- c) provjeru izvršene procjene tipizacije organa i davaoca;
- d) uzimanje, konzerviranje, pakovanje i označavanje organa;
- e) transport organa;
- f) obezbjeđenje sljedljivosti i zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti, u skladu sa zakonom;
- g) precizno, brzo i pouzdano obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;
- h) preduzimanje mjera i aktivnosti u slučaju nastupanja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Bliže propise za sprovođenje postupaka iz stava 2 ovog člana i drugim pitanjima od značaja za sprovođenje mjera i aktivnosti za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja donosi Ministarstvo.

Član 14

Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

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.

Uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Ministarstvo, na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, dostavlja informacije o uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.

Član 15

Sve stacionarne zdravstvene ustanove obavezne su da preduzmu adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i organa u skladu sa ovim zakonom.

Ministar, na predlog direktora zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka uzimanja i presađivanja organa (u daljem tekstu: koordinator).

Koordinator organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi i organizuje saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje organa, kao i sa nacionalnim koordinacionim tijelom u cilju ostvarivanja postupaka iz stava 1 ovog člana, te osiguranja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje.

U slučaju međunarodne razmjene organa koordinator je dužan da osigura prenos informacija o tipizaciji davaoca i organa, u skladu sa uspostavljenim procedurama.

Bliže uslove za imenovanje, kao i djelokrug rada koordinatora propisuje Ministarstvo.

Član 16

Zdravstveni radnici koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, 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 bezbjednot organa za presađivanje.

Poslove iz stava 1 ovog člana 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.

Clan 17

Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju poslova iz člana 2 stav 1 ovog člana, 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 Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 18

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

2. Tipizacija i testiranje

Član 19

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

Izuzetno od stava 1 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi, ukoliko je ugrožen život, a očekivana korist za primaoca organa je veća od rizika koje mogu izazvati nekompletni podaci, organ se može presaditi čak i bez podataka i informacija iz stava 1 ovog člana.

O aktivnostima iz st. 1 i 2 ovog člana sačinjava se zabilješka i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obim i vrstu podataka i informacija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo

Član 20

Medicinski tim za uzimanje organa, u neposrednom razgovoru sa živim davaocem, pribavlja informacije koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa.

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

Ukoliko se organ/i uzima od umrlog davaoca informacije iz stava 1 ovog člana medicinski tim za uzimanje organa pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su dostupna medicinskom timu za uzimanje organa.

Medicinski tim za uzimanje organa upoznaje lica iz st. 1 i 3 ovog člana o značaju brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzima/ju.

O aktivnostima iz st. 1 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 21

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davalaca vrše laboratorije koje imaju odgovarajući prostor, kadar i opremu, kao i rješenje Ministarstva.

Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju adekvatne SOP, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije o tipizaciji organa i davaoca prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zaknom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju laboratorije iz stava 1 ovog člana, obim, način i uslove testiranja, kao i način razmjene informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

3. Transport organa

Član 22

Transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbjeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Transport organa mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće SOP, kojima se obezbjeđuje kvalitet organa tokom transporta i adekvatno vrijeme transporta.

U transport organa za presađivanje uključuju se i organi državne uprave nadležni za poslove unutrašnjih poslova, odbrane i saobraćaja sa kojima Ministarstvo zaključuje poseban sporazum o saradnji.

Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbjeđuje praćenje od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davoca (u daljem tekstu: sljedljivost).

Bliže uslove i način transprta, kao i obilježavanje organa koje obezbjeđuje sljedljivost propisuje Ministarstvo.

4. Sljedljivost

Član 23

U cilju zaštite zdravlja davaoca i primaoca i obezbjeđenja sljedljivosti, svi organi koju su uzeti, presađeni ili uništeni na teritoriji Crne Gore moraju da budu evidentirani, a podaci o tipizaciji organa i davalaca se čuvaju u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i presađivanja organa dužne su da obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost.

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

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke od davanja do presađivanja organa, odnosno uništenja čuvaju evidencije o tipizaciji organa i davaoca, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije koje su potrebne za obezbjeđenje sljedljivosti, prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.

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

Sistem obilježavanja organa, vođenja evidencija, sljedljivosti i načina prenošenja informacija iz člana 4 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

5. Obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 24

Radi uspostavljanja sistema obavješćavanja i preduzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona, dužne su da:

- 1) uspostave efikasan sistem za 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, tipizaciji, uzimanju, konzerviranju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa u svrhu liječenja, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima;
- 2) uspostave efikasan sistem za brzo obavješćavanje i preduzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, u skladu sa obezbjeđenjem sistema kvaliteta i bezbjednosti.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana uspostavljaju sistem međusobnog obavješćavanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svom ozbiljnim neželjenim reakcijama.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, dužne su da, bez odlaganja, obavijeste Ministarstvo i da preduzmu adekvatne mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica.

U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, izvještaji o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo i zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona vode registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama propisuje Ministarstvo.

IV. UZIMANJE ORGANA

1. Uzimanje organa od živog davaoca

Član 25

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.

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

Član 26

Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući organ umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije.

Član 27

Uzimanje organa 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 organa 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 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 i sadržinu i način vođenja registra lica iz stava 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 28

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

Prije uzimanja organa sprovode se 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 organa ima pravo da bude obaviješten o rezultatima do kojih se došlo u postupcima iz st. 2 i 3 ovog člana, a koji su od značaja za njegovo zdravlje.

Član 29

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

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac organa ne može biti lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.

Način i uslove odabira i procjene zdravstvenog stanja živih davalaca, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 30

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

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 organa upoznaje davaoca sa pravom da pristane ili da odbije postupak uzimanja organa do početka zahvata.

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

Član 31

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

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

Način praćenja zdravstvenog stanja davaoca nakon uzimanja organa propisuje Ministarstvo.

2. Uzimanje organa od umrlog davaoca

Član 32

Uzimanje organa 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 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.

U slučaju smrti lica iz stava 1 tačka 2 ovog člana saglasnost za uzimanje organa daje bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj ili punoljetni srodnik do četvrtog stepena srodstva.

Postupak davanja, sadržinu saglasnosti i izjave, 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 33

Prije uzimanja organa sa umrlog lica medicinski tim je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li su opozvane.

U slučaju iz člana 32 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 32 stav 6 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa 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.

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

O radnjama iz st. 1 do 3 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 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 34

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.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana daje se medicinskom timu za uzimanje organa 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 35

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

Član 36

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 37

Organi 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 organi 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 čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja.

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

Članak 38

Organi umrlog lica, koje nije državljanin Crne Gore, odnosno nema odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja kada na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, punoljetni brat ili punoljetna sestra, ukoliko međunarodnim sporazumom nije drugačije utvrđeno.

V. PRESADIVANJE ORGANA

Član 39

Presađivanje organa vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje dijela, odnosno djelova organa ili lica kod kojih 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.

Presađivanje organa u svrhu liječenja, u smislu stava 1 ovog člana, vrši se po odobrenju medicinskog odbora zdravstvene ustanove.

Član 40

Presađivanje organa može se vršiti 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 daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj ili punoljetni 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 41

Medicinski tim koji vrši presađivanje organa 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 kompatibilan organ, medicinski tim za presađivanje organa može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Član 42

Zdravstvena ustanova je dužna da prije početka presađivanja organa provjeri da li:

- 1) je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 2) su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta organa u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije dostavlja informacije o uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove za presađivanje organa.

Član 43

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

VI. KOMISIJA ZA UZIMANJE I PRESĐIVANJE

Član 44

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

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

Član 45

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

Komisija se obrazuje na period od četiri godine.

Član 46

Komisiju čine koordinatori zdravstvenih ustanova u kojima se vrše postupci iz člana 2 ovog zakona, po jedan predstavnik stručnog tima za uzimanje i stručnog tima za presađivanje organa iz svake zdravstvene ustanove u kojoj se vrše postupci iz člana 2 ovog zakona, po jedan predstavnik laboratorija iz člana 21 ovog zakona i predstavnik Ministarstva.

Predsjednika Komisije biraju članovi komisije iz svojih redova.

Predsjednik Komisije je istovremeno i Nacionalni koordinator za sprovođenje godišnjeg programa za presađivanje organa u svrhu liječenja.

Član 47

Zadatak Komisije je da:

- 1) predlaže godišnji program za presađivanje organa,
- 2) predlaže stručne smjernice zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti uzetih i presađenih organa,
- 3) prati i analizira realizaciju godišnjeg programa presađivanja organa,
- 4) predlaže mjere za sprovođenje i unaprijeđenje aktivnosti na promotivnim i edukativnim aktivnostima na području davanja i presađivanja organa i povećanja broja davalaca,
- 5) razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu zdravstvenih ustanova iz člana 2 stav 1 ovog zakona.

VII. RAZMJENA ORGANA

Član 48

Ministarstvo prati razmjenu organa sa trećim državama.

U cilju praćenja razmjene organa iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može zaključiti ugovor sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u trećim državama ili sa Eurotransplantom.

Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa zemljama koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 24 ovog zakona .

Član 49

Ugovor iz člana 48 stav 2 ovog zakona Ministarstvo može zaključiti ugovor u slučaju da te organizacije obezbjeđuju usklađenost sa zahtjevima koji su propisani ovim zakonom, i prenijeti:

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

VIII. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 50

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i presađivanja organa 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, preduzetim mjerama radi obezbjeđenja kvaliteta obavljanja intervencija i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke.

Evidencije o davaocima organa zdravstvene ustanove koje obavljaju uzimanje i presađivanje organa vode na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

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

Član 51

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 organa, 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 2 stav 1 ovog zakona uspostavljaju procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 52

Podatke iz člana 51 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 2 stav 1 ovog zakona čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac organa za presađivanje u svrhu liječenja može neovalšćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 51 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

Član 53

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

- 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja,
- 2) broju živih i umrlih davalaca,
- 3) vrsti i broju organa 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 organa u svrhu liječenja.

Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama u vezi organizacije uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 54

Ministarstvo saraduje sa srodnim stranim organima i međunarodnim organizacijama u vezi uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

Član 55

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

VIII. NADZOR

Član 56

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 postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Član 57

Organ iz člana 56 stav 2 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 41 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara za prethodnu godinu.

IX. KAZNENE ODREDBE

Član 58

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja sprovodi postupke iz člana 2 stav 1 ovog zakona (uzimanja, presađivanja i dodjeljivanja), ako:

- 1) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom (član 13 stav 1);
- 2) zdravstvenim radnicima ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti (član 16 stav 3);
- 3) ne vodi evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju organa, razmjeni organa, 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 (član 50 stav 1)
- 4) ne obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost (član 23 stav 2);
- 5) ne uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavještavanje 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 testranju, karakterizaciji, nabavci, konzerviranju i transportu organa (član 24 stav 1 tačka 1);
- 6) ne uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa u svrhu liječenja, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima (član 25 stav 1 tačka 1);
- 7) ne uspostave efikasan sistem za brzo obavještavanje i preduzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj (član 24 stav 1 tačka 2);
- 8) ne uspostave efikasan sistem za brzo obavještavanje i preduzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljnu neželjenu reakciju (član 24 stav 1 tačka 2);
- 9) bez odlaganja ne obavijeste Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima (član 24 stav 1 tačka 3);
- 10) bez odlaganja ne obavijeste Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama (član 24 stav 1 tačka 3);
- 11) ne preduzmu mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica koje su nastupile usled ozbiljnog neželjenog događaja (član 24 stav 1 tačka 3);
- 12) ne preduzmu mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica koje su nastupile usled ozbiljne neželjene reakcije (član 24 stav 1 tačka 3);
- 13) ne uspostave procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 51 stav 1 (član 51 stav 4)

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 59

Novčanom kaznom od 1.000 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 karakterizaciju organa i davalaca, ako ne uspostavi adekvatne SOP, kako bi se informacije o karakterizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa (član 21 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 60

Novčanom kaznom od 1.000 do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa, ako:

- 1) prije početka transplantacije ne provjeri da li je izvršena i evidentirana karakterizacija organa i davaoca u skladu sa članom – ovog zakona (član 42 stav 1 tačka 1);
- 2) prije početka transplantacije ne provjeri da li su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta poslatog organa u skladu sa članom – ovog zakona (član 42 stav 1 tačka 2);

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 61

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj izabrani doktor na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ako

- 1) odmah, nakon davanja saglasnosti za uzimanje organa od živog davaoca ne obavjesti Ministarstvo (član 28 stav 4);
- 2) odmah, nakon davanja izjave lica koje je punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje kojom se izričito protivi uzimanju organa za slučaj njegove smrti ne obavjesti Ministarstvo (član 28 stav 2)

Član 62

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove iz člana 2 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 kvalitet i bezbjednot organa za presađivanje (član 16);

Član 63

Novčanom kaznom od 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima za uzimanje organa, ako:

- 1) u neposrednom razgovoru sa živim davaocem ne pribavi informacije koje su od zanačja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa (član 20 stav 1);
- 2) od članova porodice umrlog davaoca ili trećih lica ne pribavi informacije koje su od zanačja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa ukoliko se organ/i uzima od umrlog davaoca (član 20 stav 3);
- 3) prije uzimanja organa ne utvrdi nepostojanje izjave kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi uzimanju organa, odnosno ne provjeri da li je izjava opozvana i ne sačini zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 3);

Član 64

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja postupak uzimanja organa, ako:

- 1) ne obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 25 stav 1);
- 2) ne obezbijedi da se davalac organa upozna o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnoći njegovog uspjeha i uobičajenim rizicima uzimanja djelova tijela, kao i o 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, i o ostalim pravima propisanim zakonom (član 30 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 65

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

- 1) ne preduzme adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i organa na način propisan ovim zakonom (član 15 stav 1)

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

Član 66

Novčanom kaznom od 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima za presađivanje organa, ako ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 41 stav 1)

X. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 67

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 68

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 za ovim zakonom.

Član 69

Odredba člana 14 stav 4, člana 21 stav 3, člana 23 stav 5, člana 24 stav 4, člana 42 stav 2, člana 49, člana 54 stav 4 i člana 56 ovog zakona počeeće da se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 70

Danom stupanja na snagu ovog zakona u odnosu na uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja prestaje primjena Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list RCG", broj 76/09) i člana 104 Zakona o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje („Službeni list CG“, broj 40/11).

Član 71

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 dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja, odabira davalaca organa, kao i obezbjeđenja sistema sljedljivosti i obavještanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kako u Crnoj Gori – između zdravstvenih ustanova i obavještanja Ministarstva zdravlja koje vrši nadzor nad primjenom ovog zakona, tako i obavještanjima između država, u slučaju razmjene organa, u skladu sa ovim zakonom. 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 organa 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 organa od umrlog davaoca, uz saglasnost članova porodice, ukoliko to lice za života nije dalo izjavu kod izabranog doktora kojom se izričito protivi tom zahvatu. Na ovaj način obezbijediće se veći broj organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja.

III USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Predlog ovog zakona je djelimično usklađen sa Direktivom 2010/53/EU i Direktivom za njenu implementaciju 2012/25/EU.

Potpuna usklađenost sa ovim direktivama postići će se donošenjem podzakonskih akata.

IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 utvrđen je predmet zakona, koji obuhvata način i postupak uzimanja organa od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja, uslovi pod kojima se obavljaju postupci uzimanja i presađivanja organa u zdravstvenim ustanovama, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju, kao i obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa, u cilju visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za postupak uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 2 propisuje djelokrug zakona.

Član 3 odnosi se na rodnu ravnopravnost,

Članom 4 pojašnjeni su izrazi koji su upotrijebljeni u ovom zakonu u cilju jednostavnije primjene i shvatanja, kako stručnoj tako i laičkoj javnosti,

Članom 5 propisana su načela na kojima se zasnivaju postupci uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, a to su: pristanak, odnosno saglasnost primaoca i davaoca, odnosno člana porodice

umrlog davaoca, u skladu sa ovim zakonom; davanje u cilju liječenja; nekomercijalno davanje, kao i anonimnost davaoca i primaoca,

Članom 6, uvažavajući načela iz člana 5 ovog zakona propisana je zabrana trgovine organima, oglašavanje potrebe i ponude organa u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke ili posredovanje u ovim poslovima, a članom 7 zabrana davanjeai primanja naknade za organe, uz pojašnjenje šta se ne smatra naknadom u smislu ovog zakona,

Čl. 8 i 9 propisuju osnovne principe uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, kao i garanciju zaštita identiteta davaoca i primaoca organa i dostojanstva ličnosti i drugih ličnih prava i sloboda,

Član 10 propisuje da se sredstva za postupke uzimanja i presađivanja oragana u svrhu liječenja, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa ovim postupcima kao i za praćenje zdravstvenog stanja davaoca i primaoca obezbjeđuju u skladu sa zakonom kojim su uređena prava iz zdravstvenog osiguranja,

Članom 11 propisana je obaveza Ministarstva zdravalja i drugih subjekata zdravstvenog, obrazovnog i informativnog sistema da se uključe u preduzimanje mjera i aktivnosti na popularizaciji davanja organa u svrhu liječenja, u cilju većeg obuhvata davalaca i obezbjeđenjaq potrebnog broja organa za liječenje lica kojima je presađivanje jedini način liječenja,

Član 12 uređuje listu čekanja, koja obuhvata lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa jedini način liječenja, a uzeti organi dodjeljuju se primaocima u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima, kao i na principu pravične raspodjele i jednake dostupnosti primaocima. Ovim članom propisan je i izuzetak u odnosu na ove principe u slučaju dodjele organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Eurotransplantu, odnosno razmjene u okviru regionalnog transplantacionog centra, u kom lsučaju se dodjela organa uređuje ugovorom o međunarodnoj saradnji.

Član 13 propisuje obavezu zdravstvenih ustanova koje sprovode postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, na način koji obezbijeduje da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa budu naznačeni i opisani u odgovarajućim SOP, koje se redovno ažuriraju i da se sprovode u skladu sa ovim zakonom, naučnim dostignućima i medicinskom praksom,

Član 14 propisuje da uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka, kao i da se uzimanje i presađivanje organa vrši se u sterilnim uslovima u operacionoj sali koja je posebno prilagođena, uređena i opremljena u skladu sa odgovarajućim stanadardima i najboljom medicinskom praksom, kako bi se obezbijedio kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje,

Član 15 propisuje obavezu svih stacionarnih zdravstvenih ustanovada preduzmu adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i organa u skladu sa ovim zakonom, kao i obavezu imenovanja koordinatora u njima koji ima obavezu da organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi i organizuje saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje organa, kao i sa nacionalnim koordinacionim tijelom u cilju ostvarivanja postupaka uzimanja i presađivanja aorgana, te osiguranja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje,

Član 16 propisuje obavezu zdravstvenih radnika koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, 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 bezbjednot organa za presađivanje. Takođe je propisano i da ove postupke mogu da obavljaju zdravstveni radinici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova, kao i obaveza zdravstvenih ustanova da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti.

Član 17 propisuje da se, u cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, materijali i oprema koji se koriste, čuvaju i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava, kao i da se ona koja spadaju u medicinska sredstva upisuju u registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva,

Član 18 propisuje shodnu primjenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa.

Čl. 19 do 21 uređuje tipizaciju i testiranje, propisujući da se prije presađivanja organa obavezno vrši tipizacija organa i davaoca na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima koji vrši presađivanje organa. Izuzetak je propisan u skladu sa analizom rizika i koristi, ukoliko je ugrožen život, a očekivana korist za primaoca organa je veća od rizika koje mogu izazvati nekompletni podaci. Sve aktivnosti moraju biti evidentirane i čuvaju se u medicinskoj dokumentaciji. Potrebne informacije za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa prikupljaju se od živog davoaca, odnosno od članova porodice umrlog davoaca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su dostupna medicinskom timu za uzimanje organa. Testiranje davalaca na krvlju prenositelja bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davoaca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davalaca vrše laboratorije koje imaju odgovarajući prostor, kadar i opremu, kao i rješenje Ministarstva i adekvatne SOP, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davoaca brzo prenositelje do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

Član 22 propisuje da se transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenu trajanja transporta koji obezbjeđuju zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Član 23 uređuje sljesljivost, kojom se obezbjeđuje evidentiranje i praćenje organa od davoaca 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 ili papirnom obliku.

Član 24 propisuje obavezu zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja organa da uspostave odgovarajući sistem obavještanja i preduzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija,

Čl. 25 do 31 propisano je uzimanje organa od živog davoaca. Propisuje se da Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davoaca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju uzimanja organa od živog davoaca radi presađivanja srodniku sa kojim je davalac u prvom stepenu krvnog srodstva. Organi od živog davoaca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući organ umrlog davoaca niti drugi oblik medicinske intervencije. Uzimanje organa od živog davoaca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite

Prije uzimanja organa sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davoaca. Uzimanje organa može se izvršiti samo ako po život i zdravlje davoaca postoji rizik koji je, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog i u srazmjeri sa očekivanom koristi za primaoca.

Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši ljekarski pregled lica i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i zahvate, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davoaca, u skladu sa zakonom. Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac organa ne može biti lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca. Prije uzimanja organa doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da davaoca saglasnosti upozna o svim činjenicama koje su od značaj za postupak uzimanja organa i o pravima propisanim zakonom. Informacije se pružaju jednostavnim govorom i na razumljiv način. Davaocu organa obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja organa.

Čl. 32 do 38 uređeno je uzimanje organa od umrlog davoaca. Propisano je da je uzimanje organa sa umrlog lica dozvoljeno je ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, kao 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. Prije uzimanja organa sa umrlog lica medicinski tim je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave o izričitoj zabrani uzimanja organa. 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 zdravstveni radnik koga odredi direktor zdravstvene ustanove dužan je da odmah pozove jedno od sledećih lica, po redosledu, bračnog, odnosno vanbračnog supružnika, punoljetno dijete, roditelja ili punoljetnog srodnika do četvrtog stepena srodstva. 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. 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 spoljašni izgled umrlog davaoca. Organi 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 organi radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Organi umrlog lica, koje nije državljanin Crne Gore, odnosno nema odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja kada na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, punoljetni brat ili punoljetna sestra, ukoliko međunarodnim sporazumom nije drugačije utvrđeno.

Čl. 39 do 43 uređeno je presađivanje organa u svrhu liječenja koje se vrši samo ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje dijela, odnosno djelova organa ili lica kod kojih 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. Presađivanje organa može se vršiti 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 daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj. Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj ili punoljetni srodnik po krvi u pravoj ili pobočnoj liniji do drugog stepena srodstva. Medicinski tim koji vrši presađivanje organa 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 kompatibilan organ, medicinski tim za presađivanje organa može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji. U cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje zdravstvena ustanova je dužna da prije početka presađivanja organa provjeri da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca, kao i da li su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta organa u skladu sa ovim zakonom. Licu kome je izvršeno presađivanje organa, u skladu sa ovim zakonom, obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon izvršenog postupka presađivanja.

Čl. 44 do 47 propisano je obrazovanje posebne Komisije za presađivanje organa u svrhu liječenja (u daljem tekstu: Komisija), kao stručno savjetodavno tijelo, u cilju sprovođenja i praćenja godišnjeg programa za presađivanje organa u svrhu liječenja, koji donosi Ministarstvo. Komisiju čine kompetentni članovi, i to: koordinatori zdravstvenih ustanova, po jedan predstavnik stručnog tima za uzimanje i stručnog tima za presađivanje organa iz svake zdravstvene ustanove i predstavnik Ministarstva. Zadatak Komisije je da: predlaže godišnji program za presađivanje organa, predlaže stručne smjernice zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti uzetih i presađenih organa, prati i analizira realizaciju godišnjeg programa presađivanja organa, predlaže mjere za sprovođenje i unaprjeđenje aktivnosti na promotivnim i edukativnim aktivnostima na području davanja i presađivanja organa i

povećanja broja davalaca, kao i da razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu zdravstvenih ustanova iz člana 2 stav 1 ovog zakona.

Čl. 48 do 49 uređena je razmjena organa sa trećim državama, uz mogućnost zaključenja ugovora sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u trećim državama ili sa Eurotransplantom.

Čl. 50 do 53 uređuje dokumentaciju i evidencije koju vode i čuvaju zdravstvene ustanove i Ministarstvo, kao i način njihovog čuvanja, koji obezbjeđuje da se 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 organa, 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. Takođe, zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Član 54 propisuje da Ministarstvo sarađuje sa srodnim stranim organima i međunarodnim organizacijama u vezi uzimanja i presađivanja organa u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

Član 55 propisuje da trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 27. avgusta tekuće godine.

Čl. 56 i 57 uređuje nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a poslove inspekcijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, uz obavezu dostavljanja izvještaja Ministarstvu.

Čl. 58 do 66 odnose se kaznene odredbe koje proisuju prekršaje za zdravstvene ustanove, odgovorna lica u zdravstvenim ustanovama i doktore medicine ukoliko postupaju suprotno odredbama ovog zakona.

Čl. 67 do 71 su odredbe prelaznog režima i stupanja ovog zakona na snagu.

V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA