

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom se uređuju uslovi davanja, nabavke, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i ćelija (u daljem tekstu: tkiva i ćelije) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja i za proizvode od tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, kao i druga pitanja od značaja za obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi.

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

Član 2

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

Član 3

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

Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

Definicije

U svrhu ove Direktive:

- 1) ćelije su pojedinačne ljudske ćelije ili skupovi ljudskih ćelija koji nijesu povezani veznim tkivom;
- 2) tkivo je sastavni dio ljudskog tijela koji je sastavljen od ćelija;
- 3) davalac je živo, odnosno umrlo lice od koga se dobijaju ljudske ćelije, odnosno tkiva;
- 4) donacija je davanje ljudskih tkiva ili ćelija koje su namijenjene za primjenu kod ljudi;
- 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) nabavka je postupak kojim se dolazi do tkiva ili ćelija;
- 7) obrada je svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja tkiva ili ćelija namijenjenih kod ljudi u svrhu liječenja;
- 8) očuvanje je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva ili ćelija;
- 9) karantin je stanje dobijenih tkiva ili ćelija, ili fizički (ili na drugi način) izolovano tkivo u očekivanju odluke o njegovom prihvatanju ili odbijanju;
- 10) skladištenje je čuvanje ćelija i tkiva, odnosno industrijskih proizvoda u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do raspodjele;

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

Član 5

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

Član 6

Sredstva za postupke uzimanja i presađivanja 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.

Član 7

Ministarstvo, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene tkiva i ćelija i ostale zdravstvene ustanove, kao i obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije međusobno sarađuju na uspješnom sprovođenju, unaprjeđivanju, popularizaciji zdravstvenom prosvjećivanju stanovništva o značaju davanja tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu liječenja.

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

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

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

II. LISTA ČEKANJA

Član 8

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

Lista čekanja sačinjava se po vrstama potrebnih tkiva i ćelija .

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

Način i postupak sačinjavanja i vođenja liste čekanja i dostavljanja podataka od zdravstvenih ustanova, kriterijume za čekanje, uslove za izbor najpogodnijeg primaoca i dodjeljivanje uzetih tkiva i ćelija u svrhu liječenja i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

III. NABAVKA TKIVA I ĆALIJA

Član 9

Uzimanje i presađivanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje, raspodjelu, kao i pripremu tkiva i ćelija mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

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

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

Uslove u pogledu prostora, opreme, potrebnog stručnog kadra, te kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija i postupaka njihove primjene kod ljudi koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana, kao i druge uslove od značaja za vršenje ovih poslova propisuje Ministarstvo.

Član 10

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

Zdravstveni radnici koji vrše poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužni su da preduzmu sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili postupci koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednot organa za presađivanje.

Član 11

Nabavka tkiva i ćelija vrši se u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse i pod uslovioma propisanim ovim zakonom.

Bliže uslove za nabavku tkiva i ćelija, kriterijume za odabir davaoca tkiva i ćelija, kao i vrste i obim laboratorijskih testiranja davaoca tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 12

Sva tkiva i ćelije koje su nabavljene, obrađene, pohranjene ili raspodijeljene na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu evidentirani i praćeni od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca (u daljem tekstu: sljedljivost).

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

Sva tkiva i ćelije se obilježavaju naljepnicom koja sadrži podatke ili upućuje na podatke koji se odnose na postupke nabavke ćelija i/ili tkiva i primanje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, obradu, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da čuvaju sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za praćenje tkiva i ćelija u svim fazama postupaka iz člana 1 stav 1 ovog zakona.

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

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

1. Uvoz/ izvoz tkiva i ćelija

Član 13

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija koje zadovoljavaju uslove propisane ovim zakonom može da obavlja zdravstvena ustanova koja ima odobrenje Ministarstva.

Uvoz tkiva može se obaviti samo ako:

- 1) je obezbjeđena sledljivost i sistem kvaliteta tkiva i ćelija koji je ekvivalentan sistem sledljivosti i sistemu kvaliteta koji su propisani ovim zakonom;
- 2) postoji dokazana korist od upotrebe uvezenog tkiva i ćelija koje se namjerava primijeniti,
- 3) je svrha tkiva i ćelija primjena kod ljudi,
- 4) zdravstvene ustanove u Crnoj Gori nemaju raspoloživih tkiva i ćelija.

Izvoz tkiva i ćelija koje zadovoljavaju uslove propisane ovim zakonom zdravstvena ustanova može da obavi samo ukoliko postoji veća količina navedenih tkiva i ćelija od potrebnog broja u Crnoj Gori i ukoliko postoje opravdani medicinski razlozi za izvoz.

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana vrše preko ovlašćenog distributera, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim je uređeno spoljnotrgovinsko poslovanje.

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

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

2. Razmena ćelija i tkiva radi lečenja

Član 14

Radi obezbeđivanja potrebnih ćelija, odnosno tkiva Ministarstvo može da zaključi međunarodne ugovore sa međunarodnim organizacijama, međunarodnim institucijama, odnosno drugim stranim državama s ciljem uspostavljanja uzajamne saradnje za razmjenu ćelija i tkiva u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

Na osnovu međunarodnog ugovora iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove mogu vršiti neposrednu razmjenu ćelija, odnosno tkiva ako su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke i struke kojima se obezbeđuje bezbjednost, kvalitet i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Zabranjeno je u postupku razmene ćelija, odnosno tkiva primati ćelije, odnosno tkiva koji ne zadovoljavaju najviše profesionalne standarde medicinske nauke i struke.

Zabranjena je razmjena ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa međunarodnim ugovorom iz stava 1. ovog člana.

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

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

Član 15

Ministarstvo može dati saglasnost za uvoz odnosno izvoz određenih tkiva i ćelija za presađivanje određenom licu ukoliko zadovoljavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisano ovim zakonom.

Način i uslove provjere sistema kvaliteta i bezbjednosti uvezenih, izvezenih i razmijenjenih tkiva i ćelija propisuje MInistarstvo.

Član 16

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

- 1) broju davalaca tkiva i ćelija;
- 2) vrsti i broju prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, očuvanih, odnosno razdijeljenih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju),
- 3) načinu primjene tkiva i ćelija,
- 4) porijeklu i odredištu, kao i uvozu i izvozu tkiva i ćelija, i
- 5) broju primalaca tkiva i ćelija.

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

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

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

Član 17

Ministarstvo vodi registar zdravstvenih ustanova koje imaju rješenje za obavljanje djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva, odnosno ćelija.

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

Registar je dio mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

Član 18

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

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

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

Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, rokove dostavljanja izvještaja, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvješćavanje o ozbiljnim neželjenim

događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sadržinu registra iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 19

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

Član 20

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona dužne su da uspostave sistem međusobnog obavještanja i prenošenja informacija i da odmah bez odlaganja obavijeste zdravstvene ustanove koje su uključene u ove postupke o svim informacijama u vezi nastupanja ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca kako bi se omogućila sljedljivost i obezbijedila kontrola kvaliteta i bezbjednosti tkiva, odnosno ćelija.

Član 21

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

- pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca;
- davanja u cilju liječenja;
- nekomercijalnog davanja;
- anonimnosti davaoca i primaoca.

Član 22

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 23

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 24

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

3. Uzimanje od živog davaoca

Član 25

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

Uzimanje 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

Član 26

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

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

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

Član 27

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

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 tkiva ili ćelije, a može se dati i uz uslov da se presađivanje obavi određenom licu.

Odmah, nakon davanja saglasnosti iz stava 1 ovog člana izabrani doktor obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

Postupak davanja saglasnosti, sadržinu saglasnosti, kao i izjave o opozivu i izmjeni saglasnosti, kao i sadržinu i način vođenja registra lica iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 28

Izuzetno od člana 26 stav 1 ovog zakona, etički komitet zdravstvene ustanove može odobriti uzimanje regenerativnog tkiva od maloljetnog lica i od punoljetnog lica koje nije sposobno za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:

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

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

Član 29

Izuzetno od člana 27 stava 1 ovog zakona, dopušteno je prikupljanje i čuvanje matičnih ćelija i tkiva prikupljenih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta. Tako prikupljena tkiva i ćelije mogu se upotrijebiti za presađivanje srođnicima i drugim licima.

Uzorci iz stava 1 ovog člana mogu da izvoze zdravstvene ustanova ili drugo pravno lice na osnovu ugovora sa biobankom radi transporta i čuvanja u biobanci u skladu sa zakonom.

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

Zdravstvena ustanova i pravno lice iz stava 2 ovog člana vodi evidenciju o izvozu uzoraka krvi u biobanku.

Godišnje izvještaje o izvozu iz stava 2 ovog člana zdravstvene ustanove i pravna lica iz stava 1 ovog člana dostavljaju Ministarstvu do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Ministarstvo vodi evidenciju o izvozu uzoraka u biobanku.

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

Član 30

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

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

Član 31

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

Izuzetno od stava 1 ovoga člana tkiva i ćelije maloljetnog lica i punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje koje su preostale nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka i koja su namijenjena za uništenje, mogu se uzeti i primijeniti u skladu sa članom 28 stav 1 alineja 4 ovog zakona.

Član 32

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

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

4. Uzimanje od umrlog davaoca

Član 33

Uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog lica dozvoljeno je ako:

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

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

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

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

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

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

U slučaju smrti lica iz stava 2 ovog člana saglasnost za uzimanje tkiva, odnosno ćelija daje bračni drug, dijete, roditelj ili srodnik do četvrtog stepena srodstva.

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

Član 34

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

U slučaju iz člana 33 stav 1 tačka 2 ovog zakona zdravstveni radnik koga odredi direktor zdravstvene ustanove dužan je da odmah pozove jedno od lica, po redosledu, iz člana 29 stav 3 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem tkiva, odnosno ćelija saglasi ili da odbije davanje saglasnosti, kao i o pravu da se data saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme 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 tkiva, odnosno ćelija radi presađivanja drugom licu u svrhu lijčenja.

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

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 2 ovog člana.

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

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

Član 35

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

Saglasnost iz stava 1 ovog člana daje se medicinskom timu za uzimanje 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 36

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

Član 37

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

Član 38

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

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

Komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri doktora utvrđuje smrt lica čija se tkiva i ćelije mogu uzimati radi presađivanja.

Članovi komisije ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i ćelija sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje mogućeg primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti lica čija se tkiva i ćelija mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Članak 39

Tkiva i ćelije umrlog lica, koje nije državljanin Crne Gore, odnosno nema odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi primjene kod ljudi kada na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni drug, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, punoljetni brat ili punoljetna sestra.

Član 40

Lične podatke o umrlom davaocu nije dozvoljeno davati primaocu, a lične podatke o primaocu porodici umrlog davaoca.

Doktor primaoca ima pravo uvida u zdravstvene podatke o davaocu kada to nalažu medicinski opravdani razlozi.

Član 41

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze. Davalac ne može biti lice čije bi davanje tkiva i ćelija predstavljalo neprihvatljive rizike po njegovo zdravlje.

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

Rezultate do kojih se dođe tokom ljekarskog pregleda i laboratorijskih testiranja iz stava 2 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca doktor saopštava davaocu u skladu sa članom 30 stav 1 ovog zakona.

Procjena davaoca u skladu sa stavom 2 ovog člana vrši se i u slučaju autolognog presađivanja.

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

Clan 42

Uzimanje tkiva i ćelija 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 tkiva i ćelija za presađivanje.

Materijali i oprema koji se koriste u postupku uzimanja i pakovanja tkiva i ćelija čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i 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 43

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

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

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

Član 44

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

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

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

Bliže uslove i način transporta, obilježavanje, kao i posupak prijema tkiva i ćelija u zdravstvenoj ustanovi u koju se vrši transport propisuje Ministarstvo.

IV. KVALITET I BEZBJEDNOST TKIVA I ĆELIJA

1. Upravljanje kvalitetom

Član 45

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

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

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

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

Radi obezbeđivanja sistema kvaliteta i sledivosti zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da čuvaju podatke iz stava 2 ovog člana najmanje 30 godina.

Bliže mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.

Član 46

U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona direktor zdravstvene ustanove bira lice odgovorno za sprovođenje postupaka iz člana 1 stav 1 ovog zakona (u daljem tekstu: Koordinator).

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

Direktor zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana odmah obavještava Ministarstvo o izboru i svakoj promjeni Koordinatora.

Član 47

Koordinator je odgovoran:

- 1) da se svi postupci u vezi nabavke, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu u ljudi u zdravstvenoj ustanovi obavljaju u skladu sa ovim zakonom;
- 2) za upravljanje sistemom kvaliteta u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom
- 3) dostavlja podatke, izvještaje i evidencije, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) za kontinuirano obavještavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama i dostavljanje izvještaja u kojima se analiziraju uzroci i posljedice njihovog nastupanja;
- 5) prikupljanje, analizu i prosleđivanje, odnosno dostavljanje svih informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;
- 6) obavljanje poslova u vezi sa procjenom podobnosti i izborom davaoca u skladu sa ovim zakonom;
- 7) kontrolu stručnog rada i obuke zaposlenih u zdravstvenoj ustanovi na poslovima uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, pakovanja, obilježavanja, skladištenja, transporta i isporuke ćelija i tkiva
- 8) sprovođenje sporazuma između zdravstvene ustanove sa trećim licima, u skladu sa ovim zakonom
- 9) obavljanje i drugih poslova u skladu sa ovim zakonom

Član 48

Poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni dužna je da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti i sistemom kvaliteta .

2. Primanje tkiva i ćelija

Član 49

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

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

Član 50

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

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

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

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

Član 51

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

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

Član 47

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

3. Obrada tkiva i ćelija

Član 52

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke obrade ćelija i tkiva utvrđuju standardne operativne postupke za svaki proces obrade tkiva i ćelija kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost, kao i kontrolisani uslovi za njihovo sprovođenje.

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

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

Bliže uslove za obradu tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

4. Skladištenje tkiva i ćelija

Član 53

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

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

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

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

Bliže uslove za skladištenje tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 54

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

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

Bliži način obilježavanja i identifikacije tkiva i ćelija u postupku nabavke i prijema u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama propisuje MInistarstvo.

5. Raspodjela tkiva i ćelija

Član 55

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

Bliže uslove i način raspodjele tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

6. Odnosi između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i trećih strana

Član 56

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

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

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

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

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

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

Član 57

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

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

Način identifikacije i sadržinu jedinstvenog identifikacionog broja propisuje Ministarstvo

Član 58

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

V. Presađivanje

Član 59

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

Član 60

Presađivanje tkiva i ćelija može se vršiti samo uz pisanu saglasnost informisanog primaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje.

Za maloljetna lica i punoljetna lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, saglasnost daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni drug, roditelj ili srodnik po krvi u pravoj ili pobočnoj liniji do drugog stepena srodstva.

Saglasnost za presađivanje daje se kao slobodno izražena volja i na propisani način, a čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 61

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

Ako razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, nalažu, a postoji kompatibilno tkivo, odnosno ćelije organ, doktor može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Član 62

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 63

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

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

Član 64

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

Komisija se obrazuje na period od četiri godine.

Član 65

Komisiju čine koordinatori zdravstvenih ustanova u kojima se obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, po jedan predstavnik stručnog tima za uzimanje i stručnog tima za presađivanje tkiva i ćelija iz svake zdravstvene ustanove u kojima se obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona, po jedan predstavnik laboratorija iz člana 43 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 tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Član 66

Zadatak Komisije je da:

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

VII REGISTAR I EVIDENCIJE

Član 67

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

Uzimanje organa sa umrlog davaoca može se obaviti na osnovu pretpostavljene saglasnosti, odnosno ako to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje nije dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku.

Način i postupak vođenja i upisa u registar iz stava 1 ovog člana, podatke koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, kao i način i postupak pristupa podacima propisuje Ministarstvo.

Član 68

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

razmjeni, uvozu i izvozu tkiva i ćelija, uspješnosti postupaka, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka, preduzetim mjerama radi obezbjeđenja kvaliteta obavljanja intervencija i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke.

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

Član 69

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

Član 70

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

Član 71

Podatke iz člana 70 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti iz člana 1 stav 1 ovog zakona čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac organa za presađivanje u svrhu liječenja može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 70 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

Član 72

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

Član 73

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 tkiva i ćelija koji su uzeti i presađeni ili uništeni.

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

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

VIII. NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Član 74

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

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

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

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

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

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

Ministarstvo prati sprovođenje naučnoistraživačkog rada iz stava 1 ovog člana.

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

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

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

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

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

Član 75

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

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

Saglasnost iz stava 2 ovog člana daje se u skladu sa ovim zakonom.

IX. NADZOR

Član 76

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

Poslove inspekcijskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, kao i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnosti člana 1 stav 1 ovog zakona i laboratorija iz člana 43 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Član 77

Organ iz člana 76 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.

Član 78

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

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

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

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

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

6) preduzima i druge mjere u skladu sa zakonom.

X. KAZNENE ODREDBE

Član 79

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj stacionarna zdravstvena ustanova ako ne preduzme adekvatne mjere i aktivnosti radi sprovođenja postupka uzimanja i očuvanja tkiva i ćelija za presađivanje, uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje davaoca, te procjenu podobnosti davaoca i tkiva i ćelija na način propisan ovim zakonom (član 10 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 80

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

- 1) ne vodi evidenciju o broju davalaca tkiva i ćelija; vrsti i broju prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, očuvanih, odnosno razdijeljenih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju), načinu primjene tkiva i ćelija, porijeklu i odredištu, kao i uvozu i izvozu tkiva i ćelija ili broju primalaca tkiva i ćelija (član 16 stav 1);
- 2) ne sačini godišnji izvještaj o podacima iz člana 16 stav 1 ovog zakona (član 16 stav 2);
- 3) ne dostavi izvještaj iz člana 16 stav 3 ovog zakona Ministarstvu do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu (član 16 stav 3);
- 4) ne uspostavi efikasan sistem za istraživanje, praćenje, evidentiranje i obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija i koje se mogu povezati s postupcima nabavke, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija, te o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se primijete tokom ili nakon kliničke primjene i koje mogu biti povezane sa kvalitetom i bezbjednošću tkiva i ćelija (član 18 stav 1);
- 5) ne prati ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i o sumnji na njih, bez odlaganja, ne obavijeste Ministarstvo (član 18 stav 2);
- 6) ne vodi registar ozbiljnih štetnih događaja ili ozbiljnih štetnih reakcija (član 18 stav 3);
- 7) ne uspostave sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje upotrebe tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnim neželjenim događajem ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 19);
- 8) ne uspostavi sistem međusobnog obavještavanja i prenošenja informacija (član 20);
- 9) ne obavijesti zdravstvene ustanove koje su uključene u iz člana 1 stav 1 ovog zakona o svim informacijama u vezi nastupanja ozbiljne neželjene pojave ili ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca kako bi se omogućila sljedljivost i obezbijedila kontrola kvaliteta i bezbjednosti tkiva, odnosno ćelija (član 20);
- 10) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 26 stav 1);
- 11) ne uspostave i ne održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 45 stav 1);
- 12) u upravljanju sistemom kvaliteta zdravstvene ustanove iz stava 1 člana 45 ovog člana ne obezbijedi najmanje sljedeću dokumentaciju: standardne operativne procedure; smjernice; priručnike za obuku i referentne priručnike; obrasce za izvještavanje; evidencije o davaocima; podatke o krajnjem odredištu tkiva ili ćelija ili druge podatke za obezbeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta (član 45 stav 2);
- 13) radi obezbeđivanja sistema kvaliteta i sledivosti zdravstvene ustanove iz člana 45 stava ovog zakona ne čuva podatke iz člana 45 stav 2 ovog zakona najmanje 30 godina (član 45 stav 4);
- 14) zdravstvenim radnicima iz člana 48 stav 1 ovog zakona ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti i sistemom kvaliteta (član 48 stav 2);
- 15) ne odbaci, ne čuva ili ne uništava u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom (član 51 stav 1);
- 16) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija zdravstvene ustanove iz člana 51 stav 1 ovog zakona ne vodi posebnu evidenciju (član 51 stav 2);
- 17) ne utvrde standardne operativne postupke za svaki proces obrade tkiva i ćelija kojim se obezbeđuje kvalitet i bezbjednost, kao i kontrolisani uslovi za njihovo sprovođenje (član 52 stav 1) ne obezbeđuju da svi postupci u vezi sa skladištenjem budu dokumentovani i ne obavljaju se u skladu sa standardnim operativnim postupcima (član 53 stav 1);

- 18) ne obezbijedi da se svi postupci skladištenja tkiva i ćelija obavljaju u kontrolisanim uslovima (član 53 stav 2);
- 19) ne primjenjuju sve postupke kontrole ambalaže i skladišnih prostora kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionisanje ili integritet ćelija i tkiva, odnosno na kvalitet ćelija i tkiva (član 53 stav 3);
- 20) ne obezbijedi da su tkiva i ćelije obilježene na odgovarajući način i ne čuvaju dokumentacija o tome (član 54 stav 1);
- 21) ne obezbijedi odgovarajuću ambalažu za tkiva i ćelije (član 54 stav 1);
- 22) ne obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca tkiva i ćelija, kojim se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sljedljivost (član 12 stav 2);
- 23) ne čuva sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za praćenje tkiva i ćelija u svim fazama postupaka iz člana 12 stav 1 ovog zakona (član 12 stav 4);
- 24) ne čuva najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci se mogu čuvati u pisanom i elektronskom obliku (član 12 stav 5).

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

Član 81

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj laboratorija koja vrši testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti davalaca ako ne uspostavi adekvatne operativne postupke, kako bi se informacije o tipizaciji tkiva i ćelija i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje tkiva i ćelija (član 43 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 82

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

Član 82

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova odnosno drugo pravno lica koje ima dozvolu za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na tkivima, odnosno ćelijama ako Ministarstvu ne dostavi mjesečne izvještaje o toku i realizaciji naučnog istaživanja (član 74 stav 6).

Član 83

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove iz člana 1 stav 1 ovog zakona ako ne preduzme sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili postupci koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednot organa za presađivanje (član 10 stav 2).

Član 84

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

- 1) prije uzimanja tkiva, odnosno ćelija davaoca saglasnosti ne upozna o svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima uzimanja tkiva, odnosno ćelija, neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, prikupljanju i zaštiti ličnih podataka davaoca, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja tkiva i ćelija

- profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti; pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljeekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za zdravlje davaoca, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju davaoca, pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca, kao i o ostalim pravima propisanim zakonom (član 30 stav 1);
- 2) nakon pružanja informacija iz člana 30 stav 1 ovog zakona ne upozne davaoca sa pravom da pristane ili da odbije postupak uzimanja tkiva, odnosno ćelija do početka zahvata (član 30 stav 3).

Član 85

Novčanom kaznom od od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član medicinskog tima ako prije uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog lica ne utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 33 stav 1 ovog zakona i ne provjeri da li su opozvane (član 34 stav 1).

Član 86

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

- 1) u slučaju iz člana 29 stav 1 tačka 2 ovog zakona odmah ne pozove jedno od lica, po redosledu, iz člana 29 stav 3 ovog zakona, i ne informiše ga o pravu da se sa uzimanjem tkiva, odnosno ćelija saglasi ili da odbije davanje saglasnosti, kao i o pravu da se data saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme pacijenta za presađivanje, o čemu se obavještava zdravstveni radnik koji je odgovoran za pripremu pacijenta za presađivanje (član 34 stav 2);
- 2) licu iz stava 2 ovog člana ne ostavi razuman rok da donese odluku, odnosno vrijeme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja tkiva, odnosno ćelija radi presađivanja drugom licu u svrhu lijčenja (član 34 stav 3).

Član 87

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

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

Član 88

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj direktor zdravstvene ustanove koja obavlja djelatnost iz člana 1 stav 1 ovog zakona, ako:

- 1) ne izabere Koordinatora (član 46 stav 1);
- 2) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izboru i svakoj promjeni Koordinatora (član 46 stav 3).

Član 89

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj Koordinator ako:

- 1) prije početka obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele, odnosno presađivanja tkiva i ćelija u zdravstvenoj ustanovi ne provjeri da li je uzimanje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi izvršeno u skladu sa ovim zakonom; da li su izvršena laboratorijska testiranja i procjena davaoca u skladu sa ovim zakonom; da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca u skladu sa ovim zakonom; da li je kompletna prateća dokumentacija

- koja je u vezi sa postupkom nabavke i prijema u zdravstvenoj ustanovi ili da li su obezbijeđeni uslovi konzerviranja i transporta tkiva i ćelija u skladu sa ovim zakonom (član 50 stav 1);
- 2) ne provjeri, ne evidentira ili ne potvrdi činjenicu da li je ambalaža primljenog tkiva i ćelije u skladu sa postupkom dobijanja i njihovim prijemom koji je propisan ovim zakonom (član 50 stav 2).

Član 90

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član medicinskog tima koji vrši presađivanje tkiva i ćelija ako ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 61 stav 1).

Član 91

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj glavni istraživač kome je izdata dozvola za sprovođenje naučnoistraživačkog rada na ćelijama, odnosno tkivima ako nema zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno drugim pravnim licem, koja ispunjavaju uslove propisane zakonom za obavljanje naučnoistraživačkog rada kako bi se sprovodio postupak naučnoistraživačkog rada na osnovu dozvole iz člana 74 stav 1 ovog zakona (član 74 stav 3).

XI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 92

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

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

Član 93

Odredba člana 17 stav 3, člana 24 i člana 58 ovog zakona počeeće da se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 94

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

Član 95

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

