



Podgorica, 27.12.2021.

SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO: 27.12. 2021. GOD.

KLASIFIKACIONI BROJ: 28-2/21-3/5

VEZA:

EPA: 307 XXVII

SKRAĆENICA:

PRILOG:

SKUPŠTINA CRNE GORE

Predsjedniku, mr Aleksi Bečiću

Na osnovu člana 148 Poslovnika Skupštine Crne Gore, podnosimo amandmane (24) na PREDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI.

Poslanici:

mr Danijela Đurović

dr Branka Bošnjak

Vesna Pavličević

Simonida Kordić

dr Tamara Vujić

Božena Jelušić

Kenana Strujić Harbić

Doc. dr Draginja Vuksanović Stanković

mr Boris Mugoša

AMANDMAN 1

Član 3 mijenja se i glasi:

“Svako lice ima pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom i savremenim standardima medicinske nauke i prakse.

U primjeni biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti primjenom postupka MPO, jemči se pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih ličnih prava i sloboda, u skladu sa zakonom.

Postupci propisani ovim zakonom sprovode se radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravoga djeteta, u skladu sa zahtjevima savremene medicinske nauke i iskustva, s posebnom brigom o zaštiti zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti potomstva.”

Obrazloženje

Smatramo da je ovako formulisan, član 3 ko ima pravo na liječenje primjenom postupka MPO i šta je cilj tih postpaka, mnogo prikladniji u odnosu na isti predlozen zakonom.

AMANDMAN 2

U članu 9 st. 1 i 2 mijenjaju se i glase:

“Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obrazuju medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo koje, u skladu sa medicinskim i psihosocijalnim standardima daje nalaz o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene iz člana 17 ovog zakona o sposobnosti za primjenu heterologne oplodnje.

Jedan primjerak nalaza iz stava 1 ovog člana ovlašćena zdravstvena ustanova čuva u medicinskoj dokumentaciji, a jedan dostavlja Ministarstvu.”

Obrazloženje

Smatramo da savjetodavno tijelo ne treba da donosi odluku, već samo da da nalaz sposobnosti pacijenata za primjenu heterologne oplodnje i smatramo da je Ministarstvo zdravlja to koje takođe treba da ima na uvid u dokumentaciju iz zdravstvenih ustanova koje se bave ovim pitanjem.

AMANDMAN 3

U članu 11 stav 2 riječ "naljepnicom" zamjenjuje se riječima: "na ambalaži, na način da su jasno vidljivi i neizbrisivi".

U stavu 3 riječ: "trajno" zamjenjuje se riječima: "50 godina".

Obrazloženje

Smatramo da je bolje rješenje da polne ćelije, polna tkiva i embrioni moraju biti u ambalaži sa jasnim, vidljivim i neizbrisivim oznakama, a da je dovoljno 50 godina kao rok za čuvanje podataka za obezbjeđivanje sljedivosti.

AMANDMAN 4

Član 13 mijenja se i glasi:

"Ministarstvo obrazuje komisiju za MPO, kao posebno stručno savjetodavno tijelo za praćenje i kontrolu postupaka MPO (u daljem tekstu: Komisija).

Komisiju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) dva doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva, sa najmanje pet godina radnog iskustva u oblasti liječenja neplodnosti i planiranja porodice, a koji nijesu neposredno uključeni u vršenje postupaka MPO;
- 3) dva doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva, predstavnik ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavlja postupke MPO;
- 4) biolog/molekularni biolog, koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja, predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavljaju postupke MPO, sa najmanje pet godina radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 5) doktor medicine specijalista urologije sa najmanje pet godina radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 6) doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike;
- 7) doktor medicine specijalista endokrinologije;
- 8) psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti zdravstva, socijalne i dječje zaštite ili u oblasti ljudskih prava i sloboda;
- 9) predstavnik Etičkog komiteta Ljekarske komore Crne Gore;
- 10) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda Crne Gore;
- 11) predstavnik Udruženja pacijenata sa infertilitetom;
- 12) predstavnik Društva za humanu reprodukciju; i
- 13) pravnik, koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja.

Člana Komisije iz stava 2 tač. 3, 4 i 11 ovog člana, Udruženja pacijenata sa infertilitetom predlažu primjenom principa rotacije, u skladu sa njihovim posebnim sporazumom.

Pored lica iz stava 2 ovog člana, starješina organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja može, po potrebi, da angažuje i druge stručnjake iz ove oblasti.”

Obrazloženje

Smatramo da je ovakva struktura Komisije bolje rješenje od predloženog.

AMANDMAN 5

U članu 14 stav 1 tačka 2 mijenja se i glasi:

“2) daje mišljenje o uvozu i izvozu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;”.

Obrazloženje

Mišljenja smo da Komisija samo treba da daje mišljenje o uozu genetskog materijala, a ne o uskladištenju i izvozu.

AMANDMAN 6

U članu 18 stav 2 riječ “ženu” zamjenjuje se riječima: “lica iz stava 1 ovog člana”.

St. 4 i 5 mijenjaju se i glase:

“Ako je žena starija od 42 godine života ili su joj testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, doktor iz stava 3 ovog člana dužan je da lica iz stava 1 ovog člana upozna o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete.

Nakon upoznavanja sa činjenicama iz stava 4 ovog člana, lica iz stava 1 ovog člana potpisuju saglasnost za primjenu postupka MPO, u kojoj doktor iz stava 3 ovog člana unosi činjenice sa kojima ih je upoznao.”

Obrazloženje

Vrlo je važno da doktor upozna pacijente sa rizicima i dobije pisanu i ovjerenu saglasnost za postupak MPO a taj dokument treba da sadrži i tačne rizike sa kojima ih je upoznao ljekar.

AMANDMAN 7

U članu 19 stav 1 tačka 4 mijenja se i glasi:

“4) primjena novih zdravstvenih tehnologija, koje se odobravaju u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (liječenje muške neplodnosti metodom “micro tесе” i dr.);”.

Образлоženje

Ovakva definicija obuhvata širi spektar tehnologija.

AMANDMAN 8

U članu 22 stav 1 tačka 1 riječi: “o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji” brišu se.

Образлоženje

Smatramo da u našoj maloj sredini ovo može stvoriti problem i zato je neophodno brisanje.

AMANDMAN 9

Član 23 mijenja se i glasi:

“Prije početka postupka heterologne oplodnje, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjoj upotrebi njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete upotrebom njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca, iz jedinstvenog registra o postupcima MPO.”

Образлоženje

Vrlo je važno da postoji jedinstven registar o MPO i da se iz njega crpe svi podaci.

AMANDMAN 10

Član 25 mijenja se i glasi:

“U postupku homologne oplodnje može da se koristi kontrolisana stimulacija ovulacije, radi dobijanja jajnih ćelija koje mogu da se oplode izvan tijela žene, u skladu sa savremenim biomedicinskim saznanjima.

U matericu žene mogu da se unesu najviše dva embriona.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, u matericu žene mogu se unijeti tri embriona, i to:

- 1) ženi starijoj od 38 godina;
- 2) ženi koja je imala dva neuspješna postupka MPO;
- 3) ženi koja ima lošu rezervu raspoloživih jajnih ćelija;
- 4) u slučaju težeg oblika muške neplodnosti.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, prije početka primjene postupka MPO, lica iz člana 17 ovog zakona, nakon što ih doktor upozna o svim rizicima i mogućnostima za uspješnost postupka MPO, prije unošenja u matericu žene daju pisanu izjavu o broju embriona koji se mogu unijeti u matericu žene.

Neupotrijebljeni embrioni i/ili jajne ćelije, ako postupak MPO ne uspije, mogu da se zamrznu i skladište u banci tkiva i ćelija i da ih kasnije upotrijebi ista žena, ili da se, na osnovu pisane saglasnosti daju za postupak MPO licima iz člana 17 ovog zakona, da se unište ili da se upotrijebe za naučno istraživanje na osnovu pisane saglasnosti.”

Obrazloženje

Smatramo da je ovakva formulacija člana 25 bolje rešenje i da se mora ostaviti mogućnost da se neupotrijebljeni embrioni i/ili jajne ćelije mogu koristiti i za naučno istraživački rad ako imamo pisanu saglasnost.

AMANDMAN 11

Član 26 mijenja se i glasi:

„Dozvoljen je naučno-istraživački rad na:

- 1) embrionima koji prema biomedicinskim dostignućima i iskustvima biomedicinske nauke nijesu prikladni za unos u matericu žene, koje treba uništiti i koje lica od kojih potiču ne žele da koriste za sopstveni postupak MPO niti da ih doniraju;
- 2) na polnim tkivima i polnim ćelijama.

Naučno-istraživački rad iz stava 1 ovog člana vrši se na osnovu pisane saglasnosti lica od kojih potiču embrioni, odnosno polna tkiva i ćelije, mišljenja komisije, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje zdravstvena zaštita i naučno-istraživački rad.”

Obrazloženje

Ovim članom smatramo da jasno treba propisati proceduru za naučno istraživački rad na genetskom materijalu.

AMANDMAN 12

U članu 28 poslije stava 6 dodaje se novi stav koji glasi:

“Ako u roku od 30 dana od dana dostavljanja obavještenja, lica iz stava 6 ovog člana, ne daju saglasnost za produženje roka za skladištenje polnih ćelija, polnih tkiva iz stava 1 ovog člana ona se uništavaju.”

U stavu 7 ovog člana riječi: “stava 6” zamjenjuju se riječima: “st. 6 i 7”.

Obrazloženje

Smatramo da je bilo neophodno dati rok za dostavljanje pisane saglasnosti za produženje roka za skladištenje genetskog materijala i propisati šta se dešava po isteku tog roka.

AMANDMAN 13

U članu 29 stav 1 riječi: “do pet godina” zamjenjuju se riječima “od dodatnih deset godina”.

Obrazloženje

Ovim amandmanom se propisuje koliko se može čuvati genetski materijal uz saglasnost davaoca.

AMANDMAN 14

U članu 30 stav 1 briše se.

Obrazloženje

Smatramo da se ne smije u našoj maloj sredini dozvoliti da se otkriva identitet donatora.

AMANDMAN 15

U članu 31 stav 5 mijenja se i glasi:

“Prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor dužan je da utvrdi iz jedinstvenog registra o postupcima MPO da li je davalac živ, osim u slučaju uvoza polnih ćelija, polnih tkiva i embriona”.

Obrazloženje

Smatramo da treba da je trebalo precizirati ovaj stav i za slučaj uvoza genetskog materijala.

AMANDMAN 16

U članu 32 stav 5 riječi: “ili pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija,” brišu se.

U stavu 7 na kraju teksta, poslije riječi “embriona” dodaju se riječi: “i obavještava Ministarstvo”.

Obrazloženje

Ovim amandmanom se usaglašava sa prethodnim tekstom kad se uništava genetski materijal i obaveza da se Ministarstvo obavještava o tome.

AMANDMAN 17

U članu 35 stav 1 poslije riječi “žena” dodaju se riječi: “od navršene 21”.

Obrazloženje

Ovim amandmanom se precizira donja starosna granica za donatorke genetskog materijala.

AMANDMAN 18

Član 38 mijenja se i glasi:

„Ako se polna tkiva, polne ćelije i embrioni ne mogu obezbijediti u Crnoj Gori, dozvoljava se njihov uvoz.

Uvoz polnih tkiva, polnih ćelija i embriona vrši banka tkiva i ćelija koju organizuje Klinički centar Crne Gore, na osnovu odobrenja Ministarstva i vrši njihovu distribuciju ovlašćenim zdravstvenim ustanovama.

U postupku uvoza polnih tkiva, polnih ćelija i embriona, mora se obezbijediti sljedivost od davaoca do primaoca i obrnuto.

Dozvoljen je uvoz polnih tkiva, polnih ćelija i embriona iz banke koja ispunjava uslove kvaliteta i bezbjednosti u skladu s ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Ministarstvo izdaje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, polnih tkiva, polnih ćelija i embriona, po zahtjevu ovlašćene zdravstvene ustanove, na osnovu mišljenja Komisije za postupke MPO.

Bliže uslove za uvoz i način provjere ispunjenosti uslova polnih tkiva, polnih ćelija i embriona iz stava 4 ovog člana i distribucije propisuje Ministarstvo.”

Obrazloženje

Ovim članom se detaljno definiše uvoz genetskog materijala, čuvanje i procedura u vezi sa tim.

AMANDMAN 19

U članu 44 u uvodnoj rečenici riječ "izvještaja" zamjenjuje se riječju "podataka".

Obrazloženje

Tehnička korekcija.

AMANDMAN 20

U članu 46 stav 3 riječ: "godišnje" zamjenjuje se riječima: "u dvije godine".

Obrazloženje

Ovdje smatramo da je jednom u dvije godine dovoljno da se vrši obavezan inspeksijski nadzor.

AMANDMAN 21

U članu 48 stav 1 tačka 7 zarez i riječi: "o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji" brišu se.

U tački 12 riječi: „(član 31 stav 5)“ zamjenjuje se riječima: "u skladu sa članom 31 stav 5".

Tačka 14 mijenja se i glasi:

"14) u slučaju opoziva pisane saglasnosti, donirane polne ćelije, tkiva i embrione ne uništi u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti (član 32 stav 5);".

Obrazloženje

Ovim amandmanom vrši se usaglašavanje sa prethodnim amandmanskim izmjenama

AMANDMAN 22

U članu 49 stav 1 riječi: "12 mjeseci" zamjenjuje se riječima: "šest mjeseci".

Obrazloženje

Ovim amandmanom se skraćuje vrijeme za donošenje podzakonskih akata, kako bi što prije se krenulo u sprovođenje ovog zakona.

AMANDMAN 23

U članu 50 na kraju teksta dodaju se zarez i riječi: "osim ako je povoljniji za lica koja učestvuju u postupku MPO".

Obrazloženje

Ovim amandmanom omogućava se onima koji su započeli postupak po prethodnom zakonu, da mogu ako žele da nastave u skladu sa novim zakonom ako je to povoljnije po njih.

AMANDMAN 24

Poslije člana 51 dodaju se dva nova člana koja glase:

"Član 52

Klinički centar Crne Gore dužan je da organizuje banku tkiva i ćelija u roku od pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 53

Do organizovanja banke tkiva i ćelija u Kliničkom centru Crne Gore, postupke iz člana 38 stav 2 ovog zakona vršiće ovlašćene zdravstvene ustanove, a prijem uvezenih polnih tkiva, ćelija i embriona, pod nadzorom zdravstvenog inspektora."

Dosadašnji čl. 52, 53 i 54 postaju čl. 54, 55 i 56.

Obrazloženje

Ovim amandmanom se propisuje rok Kliničkom centru Crne Gore za organizovanje Banke tkiva i ćelija, kao i definisanje postupanja u prelaznom periodu do osnivanja te Banke, a propisan je i obavezan nadzor zdravstvenog inspektora pri prijemu uvezenog genetskog materijala.