

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 08-3122/7
Podgorica, 16. januar 2014. godine

CRNA GORA SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRIMLJENO:	10. 11 20 14. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/14-1
VEZA:	
EPA:	409 XXV
SKRACENICA:	PRILOG:

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 26. decembra 2013. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr **MIODRAG RADUNOVIĆ**, ministar zdravlja i **GORICA SAVOVIĆ**, pomoćnik ministra.

PREDSJEDNIK
Milo Đukanović, s.r.

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU
LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se način i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja (u daljem tekstu: organi) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa radi zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za ove postupke.

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

Član 2

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

Član 3

Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:

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

Član 4

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 5

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 6

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

Član 7

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

Član 8

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

Član 9

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

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

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

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

Član 10

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

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

Član 11

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) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje organa;
- 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** (u daljem tekstu: Eurotransplant) je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, u kojoj su većina članova države članice Evropske unije;
- 5) **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;
- 6) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koji se koriste za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja;
- 7) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki neželjeni ili neočekivani događaj koji nastaje u vezi sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa, 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;
- 8) **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;

- 9) **sljedljivost** je mogućnost praćenja i identifikacije, u bilo kojoj fazi postupka, (davaoca i zdravstvene ustanove – bolničkog koordinacionog tima za uzimanje organa; primaoca i zdravstvene ustanove – medicinskog tima za presađivanje organa i svih informacija o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organom), od davanja do presađivanja ili uništenja organa;
- 10) **uništavanje organa** je odlaganje organa na određenom mjestu, koji se ne može koristiti za presađivanje i preduzimanje mjera u skladu sa propisom koji uređuje uništavanje medicinskog otpada;
- 11) **nadležni organ** je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar.

II. LISTA ČEKANJA I KVALITET I BEZBJEDNOST ORGANA

1. Lista čekanja

Član 12

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

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

Na osnovu spiskova iz stava 2 ovog člana, Ministarstvo vodi listu čekanja.

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 spiskova od zdravstvenih ustanova, kriterijume za čekanje, uslove za izbor najpogodnijeg primaoca i dodjeljivanje uzetih organa, kao i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, dodjela organa u okviru međudržavne razmjene i /ili članstva u Eurotransplantu, odnosno razmjene u okviru regionalne saradnje, uređuje se posebnim ugovorom.

2. Sistem kvaliteta

Član 13

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

Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi postupci, od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, budu naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure), koje opisuju sve faze postupaka, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod i koje se redovno ažuriraju.

Procedure se obavezno utvrđuju, za:

- a) provjeru identiteta davaoca;
- b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;
- c) provjeru izvršene procjene tipizacije organa i davaoca;
- d) uzimanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa;
- e) transport organa;

- f) obezbjeđenje sigurnosti 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 uslove i način sprovođenja postupaka iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 14

Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) 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.

Bliže 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 propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove.

Član 15

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

Za obavljanje aktivnosti iz stava 1 ovog člana, ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar), na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje bolnički koordinacioni tim (u daljem tekstu: koordinacioni tim) i koordinatora.

Koordinator je odgovoran za organizovanje i usklađivanje rada u zdravstvenoj ustanovi, obavještanje i organizovanje saradnje sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje i presađivanje organa i sa Ministarstvom (Nacionalnim koordinacionim tijelom), u cilju obezbjeđenja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje.

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

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

Član 16

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

Poslove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije 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 programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti.

Član 17

Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka propisanih ovim zakonom, 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 primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Član 19

U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke presađivanja organa, ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručni tim koji obavlja postupke presađivanja i lice odgovorno za sprovođenje postupaka presađivanja organa.

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

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

O aktivnostima iz st. 2 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Bliže uslove i kriterijume za imenovanje lica odgovornog za sprovođenje postupaka presađivanja organa, kao i njegov djelokrug rada, propisuje Ministarstvo.

Član 20

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

Medicinski tim informacije, koje su neophodne za shvatanje posljedica davanja organa, pruža davaocu iz stava 1 ovog člana, jednostavnim govorom i na razumljiv način.

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

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

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

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

Član 21

Testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davaoca mogu da obavljaju laboratorije koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju odgovarajuće procedure, 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, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju laboratorije, kao i obim i vrstu testiranja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

3. Transport organa

Član 22

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

Transport organa mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće procedure, kojima se obezbjeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana.

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

Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost.

Bliže uslove i način vršenja transporta, 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 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 čuvaju evidencije o tipizaciji organa i davalaca, 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 i papirnom obliku.

Sistem obilježavanja organa, vođenja evidencija i informacija o sljedljivosti propisuje Ministarstvo.

5. Obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 24

Radi uspostavljanja sistema obavještanja i preduzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, zdravstvene ustanove, dužne su da:

- 1) uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavještanje 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, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima,

2) uspostave efikasan sistem za brzo obavještanje 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 uspostavljaju sistem međusobnog obavještanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, obavijeste Ministarstvo i da preduzmu odgovarajuće 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 vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

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

III. 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 se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva.

Član 26

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

Član 27

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

Pisana saglasnost je slobodno izražena volja davaoca, koja se može opozvati do početka zahvata.

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

Odmah, nakon davanja saglasnosti iz stava 1 ovog člana, nadležni organ, o tome obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar davalaca iz stava 1 ovog člana.

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

Član 28

Organi mogu da se uzmu 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 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 i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i laboratorijska testiranja, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.

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

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

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

Član 30

Prije uzimanja organa doktor medicine koji 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, i
- drugim pravima propisanim zakonom.

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

Nakon pružanja informacija iz stava 1 ovog člana, doktor medicine koji 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 pisanom saglasnošću davaoca.

Član 31

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

Praćenjem zdravstvenog stanja davaoca 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 njega koja može biti uzrokovana davanjem organa.

2. Uzimanje organa sa umrlog davaoca

Član 32

Uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno je kada to lice, kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje:

1) je dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite, i

2) nije dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protivi ovom postupku (pretpostavljena saglasnost).

Odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor na primarnom nivou zdravstvene zaštite obavještava Ministarstvo.

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

Pisanu saglasnost za uzimanje organa od lica iz stava 1 tačka 2 ovog člana daje bračni, odnosno vanbračni supružnik, punoljetno dijete, roditelj, usvojenik, usvojilac ili punoljetni srodnik sa kojim se davalac nalazi u drugom stepenu krvnog srodstva.

Član 33

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca koordinacioni 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 koordinacioni tim je dužan da odmah pozove jedno od lica, po redoslijedu iz člana 32 stav 4 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa, o čemu se obavještava koordinacioni tim.

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.

O radnjama iz st. 1 do 3 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću.

Ministarstvo vodi registar o pisanim saglasnostima i izjavama iz člana 32 stav 1 ovog zakona, kao i o davaocima.

Postupak davanja i sadržinu pisane saglasnosti i izjave, izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti i izjave, iz člana 32 stav 1 ovog zakona, kao i sadržinu i način vođenja registra 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.

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

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.

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

Član 35

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

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

Smrt lica 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 medicine 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, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 38

Organi umrlog lica, koje nema prebivalište ili stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, usvojenik, usvojilac ili punoljetni srodnik sa kojim se davalac nalazi u drugom stepenu krvnog srodstva, ukoliko međunarodnim sporazumom nije drugačije utvrđeno.

IV. PRESADIVANJE ORGANA

Član 39

Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi uzimanja i očuvanja kvaliteta i bezbjednosti organa i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove iz stava 1 ovog člana Ministarstvo vrši preko Nacionalnog koordinacionog tijela, kao posebnog organizacionog dijela Ministarstva.

Nacionalno koordinaciono tijelo, u saradnji sa koordinacionim timom, u cilju realizacije aktivnosti iz stava 1 ovog člana, obezbjeđuje operativno praćenje i koordinaciju rada zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Član 40

Presađivanje organa je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju ponovnog uspostavljanja određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa davaoca u lijevo primaoca, u svrhu liječenja.

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

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

Član 41

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

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

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

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

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 42

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

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

Član 43

Medicinski tim dužan je da, prije početka presađivanja organa, provjeri da li:

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

Član 44

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

V. RAZMJENA ORGANA

Član 45

Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Crnoj Gori nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji ili državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo prati razmjenu organa iz stava 1 ovog člana i daje saglasnost na svaki pojedinačni slučaj razmjene organa.

U slučaju razmjene organa zdravstvene ustanove dostavljaju informacije o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

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 drugim državama ili sa Eurotransplantom.

Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa državama koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 13 ovog zakona i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 23 ovog zakona.

Bliži način i sistem prenošenja informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 46

Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može da zaključi ugovor sa evropskim organizacijama za razmjenu organa, u slučaju da te organizacije obezbjeđuju usklađenost sa zahtjevima koji su propisani ovim zakonom, i ugovorom 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.

VI. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 47

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

Zdravstvene ustanove vode evidencije o davaocima 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 pretnodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

Član 48

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

Član 49

Podatke iz člana 47 stav 1 i člana 48 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 47 stav 1 i člana 48 stav 1 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

Član 50

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

- 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova,
- 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.

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

Član 51

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

VII. NADZOR

Član 52

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

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

Inspekcijuski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Član 53

Organ iz člana 52 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama Ministarstvu u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz člana 52 stav 2 ovog zakona, dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

VIII. KAZNE NE ODREDBE

Član 54

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

- 1) zdravstvenim radnicima iz člana 16 stav 1 ovog zakona zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke (član 16 stav 3);
- 2) ne obezbijedi sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost (član 23 stav 2);
- 3) ne čuva evidencije o tipizaciji organa i davalaca (član 23 stav 4);
- 4) ne uspostavi 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 testiranju, tipizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao

i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima (član 24 stav 1 tačka 1):

- 5) ne uspostavi efikasan sistem za brzo obavještanje i preduzimanje korektivnih mjera i povlačenje iz upotrebe organa i reagensa koji mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju (član 24 stav 1 tačka 2);
- 6) ne uspostavi sistem međusobnog obavještanja sa drugim zdravstvenim ustanovama o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama (član 24 stav 2);
- 7) u slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo i ne preduzme odgovarajuće mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica (član 24 stav 3);
- 8) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 24 stav 5);
- 9) 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 47 stav 1);
- 10) ne uspostavi procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 48 stav 1 ovog zakona (član 48 stav 4).

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

Član 55

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, koja obavlja bolničku djelatnost, ako ne preduzme odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, obavještanje i optimalno zbrinjavanje davaoca, kao i procjenu podobnosti davaoca i organa (član 15 stav 1).

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

Član 56

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj laboratorija iz člana 21 stav 1 ovog zakona, ako ne uspostavi odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o tipizaciji 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 novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 57

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja postupak uzimanja organa, ako ne obrazuje Etički komitet (član 25 stav 1).

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

Član 58

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstveni radnik koji vrši poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, ako ne preduzme sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje (član 16 stav 1).

Član 59

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u sudu, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti iz člana 27 stav 1 ovog zakona, o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 27 stav 4).

Član 60

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

Član 61

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

Član 62

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj izabrani doktor na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ako odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona, ne obavijesti Ministarstvo (član 32 stav 2).

Član 63

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj član koordinacionog tima, ako ne utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i ne provjeri da li su opozvane (član 33 stav 1).

Član 64

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj koordinator, ako u slučaju iz člana 32 stav 1 tačka 2 ovog zakona, odmah ne pozove jedno od lica, po redosljedu iz člana 32 stav 4 ovog zakona, i ne informiše ga o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa i o tome ne obavijesti koordinacioni tim (član 33 stav 2).

Član 65

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj članovi medicinskog tima, ako:

- 1) ne upoznaju primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 42 stav 1);
- 2) prije početka presađivanja organa ne provjere da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca i da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transport organa (član 43).

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 66

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

Član 67

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

Član 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 46, člana 50 stav 4 i člana 51 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 70

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

Član 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 obavještavanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kako u Crnoj Gori – između zdravstvenih ustanova i obavještavanja Ministarstva zdravlja koje vrši nadzor nad primjenom ovog zakona, tako i obavještavanjima između država, u slučaju razmjene organa, u skladu sa ovim zakonom. Donošenje ovog zakona nametnuta 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 za sprovođenje ovog zakona, do kraja 2015. godine.

IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 utvrđen je predmet zakona, koji obuhvata način i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa radi zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Član 2 odnosi se na rodnu ravnopravnost.

Članom 3 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 lica, u skladu sa ovim zakonom; davanje u cilju liječenja; nekomercijalno davanje, kao i anonimnost davaoca i primaoca.

Članom 4, uvažavajući načela iz člana 3 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 5 zabrana davanja i primanja naknade za organe, uz pojašnjenje šta se ne smatra naknadom u smislu ovog zakona.

Član 6 propisuje da se uzimanje i presađivanje organa vrši u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

Član 7 propisuje da se u postupcima uzimanja i presađivanja organa davaocu i primaocu garantuje zaštita njihovog identiteta, dostojanstvo ličnosti i druga lična prava i slobode.

Član 8 propisuje da se 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 u skladu sa zakonom kojim su uređena prava iz zdravstvenog osiguranja.

Članom 9 propisana je obaveza Ministarstva zdravlja i drugih subjekata zdravstvenog, obrazovnog i medijskog sistema da se uključe u preduzimanje mjera i aktivnosti na popularizaciji davanja organa u svrhu liječenja, u cilju većeg obuhvata davalaca i obezbjeđenja potrebnog broja organa za liječenje lica kojima je presađivanje jedini način liječenja.

Član 10 definiše organ i dio organa, imajući u vidu da je koncept i smisao zakona uzimanje i presađivanje organa u svrhu liječenja.

Članom 11 pojašnjeni su izrazi koji su upotrebljeni u ovom zakonu u cilju jednostavnije primjene i shvatanja, kako stručnoj tako i laičkoj javnosti.

Član 12 uređuje listu čekanja, kao bazu podataka, 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 slučaju 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 obezbjeđuje da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa budu naznačeni i opisani u odgovarajućim procedurama, 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. Takođe, ovaj član propisuje obavezu Ministarstva da, na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, dostavi informacije o propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju ove zdravstvene ustanove.

Član 15 propisuje obavezu svih zdravstvenih ustanova koje obavljaju bolničku djelatnost da preduzmu odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja organa za presađivanje, uključujući pripremu, obavještanje i optimalno zbrinjavanje davaoca, kao i procjenu podobnosti davaoca i organa, u skladu sa ovim zakonom. Za uspješno i blagovremeno obavljanje ovih aktivnosti ministar, na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje bolnički koordinacioni tim i koordinatora. Koordinator je odgovoran za organizovanje i usklađivanje rada u zdravstvenoj ustanovi, obavještanje i organizovanje saradnje sa drugim zdravstvenim ustanovama i timovima za uzimanje i

presađivanje organa i sa Nacionalnim koordinacionim tijelom (organizacionim dijelom Ministarstva), u cilju obezbjeđenja maksimalne dostupnosti i bezbjednosti organa za presađivanje, kao i da, u slučaju međunarodne razmjene organa obezbijedi prenos informacija o tipizaciji davaoca i organa, u skladu sa uspostavljenim procedurama.

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 bezbjednost organa za presađivanje. Takođe, propisano je i da ove postupke mogu da obavljaju zdravstveni radnici 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, i po adekvatnim programima obuke.

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.

Član 19 propisuje da u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke presađivanja organa, ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje medicinski tim za presađivanje organa, kao stručni tim koji obavlja postupke presađivanja i lice odgovorno za sprovođenje postupaka presađivanja organa. Takođe, ovim članom propisano je da se obavezno vrši tipizacija i druga imunološka testiranja organa i davaoca na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima, a sve u cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje. Polezeći od toga da je spašavanje života prioritet, ovim članom je propisano da se, ukoliko je ugrožen život primaoca i ukoliko je očekivana korist za primaoca, u skladu sa analizom rizika i koristi, veća od rizika koje mogu da izazovu nekompletni podaci, organ se može presaditi i bez dobijanja navedenih podataka i informacija. Kako u ovim postupcima sve mora biti praćeno i evidentirano, to se i o ovim aktivnostima sačinjava i čuva zabilješka u medicinskoj dokumentaciji.

Član 20 propisuje da se, ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca, obezbjeđuje odgovarajuća psihosocijalna procjena davaoca, pribavljanjem informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa, u neposrednom razgovoru sa tim davaocem, a sve informacije davaocu pružaju se jednostavnim govorom i na razumljiv način. Cijeneći značaj kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje, propisuje da, ukoliko se organ uzima od umrlog davaoca, potrebne informacije koordinator pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna. U istom cilju propisuje se obaveza brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzimaju za presađivanje.

Član 21 propisuje da 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 i adekvatne procedure, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje organa.

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

Član 23 uređuje sljedljivost, kojom se obezbjeđuje evidentiranje i praćenje organa od davaoca 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 i 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 davaoca. Propisuje se da Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim je davalac u prvom stepenu krvnog srodstva. Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući organ umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije. Uzimanje organa od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost kod nadležnog organa (suda, organa lokalne uprave ili notara).

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.

Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši lječarski 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. Prije uzimanja organa doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da davaoca saglasnosti upozna o svim činjenicama koje su od značaja za postupak uzimanja organa i o pravima propisanim zakonom. Sve informacije davaocu 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 davaoca. Propisano je da je uzimanje organa od umrlog davaoca dozvoljeno ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite, 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 (pretpostavljena saglasnost). Prije uzimanja organa sa umrlog lica obavezno se vrši provjera postojanja 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 koordinator je dužan da odmah pozove jedno od sledećih lica, po redosledu: bračnog, odnosno vanbračnog supružnika, punoljetno dijete, roditelja, usvojenika, usvojioca ili punoljetnog srodnika do drugog stepena srodstva (ukoliko ih ima). 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 spoljašnji 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 nema prebivalište, odnosno odobren stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj, usvojenik, usvojlac ili punoljetni srodnik sa kojim se davalac nalazi u drugom stepenu krvnog srodstva, ukoliko međunarodnim sporazumom nije drugačije utvrđeno.

Čl. 39 do 44 propisuje da Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi uzimanja i očuvanja kvaliteta i bezbjednosti organa i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom. Navedene poslove Ministarstvo vrši preko Nacionalnog koordinacionog tijela, kao posebnog organizacionog dijela Ministarstva, koje, u saradnji sa koordinacionim timom, u cilju realizacije aktivnosti na realizaciji programa presađivanja, obezbjeđuje neprekidno operativno praćenje i koordinaciju rada zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Takođe, uređeno je presađivanje organa u svrhu liječenja koje se vrši samo ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje organa, 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. Pesađivanje organa može da se vrši samo uz pisanu saglasnost primaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje. Za maloljetna lica i punoljetna lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, saglasnost daje roditelj, odnosno staratelj. Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati član porodice. 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 se sačinjava i čuva zabilješka u medicinskoj dokumentaciji. U cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje medicinski tim je dužan da, prije početka presađivanja organa provjeri da li je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca, kao i da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja 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 presađivanja organa.

Čl. 45 i 46 uređena je razmjena organa, uz mogućnost zaključenja ugovora sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u trećim državama ili sa Eurotransplantom. Takođe, propisana je obaveza jednoobraznog penošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, što će Ministarstvo urediti pravilnikom, u skladu sa Direktivom 2012/0025/EU.

Čl. 47 do 50 uređuje dokumentaciju i evidencije koje 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 51 propisuje da trogodišnja izvještaja o implementaciji ovog zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 27. avgusta tekuće godine.

Čl. 52 i 53 uređuje nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a poslove inspeksijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspeksijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, uz obavezu dostavljanja izvještaja Ministarstvu.

Čl. 54 do 65 odnose se kaznene odredbe koje propisuju novčane kazne za prekršaje za zdravstvene ustanove, odgovorna lica u zdravstvenim ustanovama i zdravstvene radnike, ukoliko postupaju suprotno odredbama ovog zakona.

Čl. 66 do 71 su odredbe koje uređuju prelazni režim i stupanje na snagu ovog zakona.

V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja potrebno je obezbjeđenje finansijskih sredstava. Sredstva za sprovođenje transplantacionih programa u Kliničkom centru Crne Gore, u iznosu od 200.000,00 €, su planirana u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje, u okviru Programa: Zdravstvene institucije, na poziciji transfera institucijama za zdravstvenu zaštitu (pozicija: 4.3.1.1).

Црна Гора
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Подгорица

Издадено	Број	Прилог	Вриједност
24.12.2013	011-167	2013-15	

Crna Gora

Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija

Broj: 03/1/2-2282/2

Podgorica, 24. XII 2013.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Dopisom broj 011-167/2013 od 24. decembra 2013. tražili ste mišljenje o usklađenosti Prijedloga zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja s pravnom tekovinom Evropske unije, saglasno članu 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade.

Nakon upoznavanja sa sadržinom propisa, Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija je saglasno s navedenim u ocjeni usklađenosti propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.



IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM TEKOVINOM
EVROPSKE UNIJE

Identifikacioni broj Izjave: MZ-IU/PZ/13/07

1. Naziv nacrt/predloga propisa

- | | |
|-------------------------|---|
| - na crnogorskom jeziku | Predlog zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja |
| - na engleskom jeziku | Proposal for the Law on removal and transplantation of human organs for therapeutic use |

2. Podaci o obrađivaču propisa

a) Organ državne uprave koji priprema propis

- | | |
|--|---|
| Organ državne uprave | Ministarstvo zdravlja |
| - Sektor/odsjek | Direktorat za upravljane zdravstvom |
| - odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail) | Gorica Savović
Telefon 482-065 e-mail: gorica.savovic@mzd.gov.me |
| - kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail) | Slavojka Šuković
Telefon 482-329 e-mail: slavojka.sukovic@mzd.gov.me |

b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa

- | | |
|--|---|
| - Naziv pravnog lica | / |
| - odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail) | / |
| - kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail) | / |

3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| - Organ državne uprave | Ministarstvo zdravlja |
|------------------------|-----------------------|

4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)

a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis

Sporazum ne sadrži odredbu koja se odnosi na normativni sadržaj predloga propisa.

b) Step en ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | ispunjava u potpunosti |
| <input type="checkbox"/> | djelimično ispunjava |
| <input type="checkbox"/> | ne ispunjava |

c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa

/

5. Veza nacrt/predloga propisa s Nacionalnim programom za integraciju (NPI) odnosno Nacionalnim programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (NPA)

- | | |
|----------------------------|---|
| - NPI/NPA za period | / |
| - Poglavlje, potpoglavlje | / |
| - Rok za donošenje propisa | / |
| - Napomena | / |

6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije

a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije

UFEU, Dio III, Politike i unutrašnje akcije, Glava XIV, Zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Policies and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1

Potpuno usklađeno / fully harmonized

b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije

32010L0053

Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 07. jula 2010. o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju / Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of

the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, OJ L 207, 6.8.2010

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32012L0025

Sprovedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju / Commission Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation, OJ L 275, 10.10.2012

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije

Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti

6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrtu/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti

Potpuna usklađenost sa Direktivom 32010L0053 postići će se donošenjem podzakonskih akata: kojim će se urediti postupak davanja pisane saglasnosti, sadržina pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti, sadržina i način vođenja registra lica, kao i način dostavljanja pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti; uslovi i način vršenja transporta, kao i obilježavanje organa za koje se obezbjeđuje sljedljivost; bliži uslovi i kriterijumi za imenovanje lica odgovornog za sprovođenje postupaka presađivanja organa, kao i njegov djelokrug rada; obim i vrsta podataka i informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa; bliži uslovi u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju laboratorije, kao i obim i vrstu testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davaoca.

Potpuna usklađenost s Direktivom 32012L0025 postići će se donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Podzakonski akti predviđeni ovim zakonom donijeće se u III kvartalu 2014.

7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu

8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrtu/predloga propisa

Konvencija Savjeta evrope o ljudskim pravima iz 2004.godine(ETS 005,1950) / Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms

9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)

Navedeni izvori prava prevedeni su na hrvatski jezik.

10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)

Predlog zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije preveden na engleski jezik.

11. Učešće konsultanata u izradi nacrtu/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

U izradi Predloga zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije bilo učešća konsultanata.

Potpis/kovlašćeno lice obilježivača propisa

Potpis / ministar vanjskih poslova i evropskih integracija

Datum:

Datum:

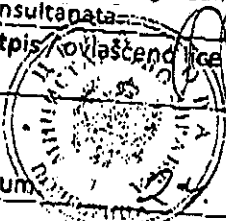


TABELA USKLADENOSTI

1. Identifikacioni broj (18) nacrta/predloga propisa	1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrta/predloga propisa na Vladi	
MZ-TU/PZ/13/07	MZ-IU/PZ/13/07	
<p>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka Direktiva 2010/53 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 07. jula 2010. o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju- 32010L0053</p>		
<p>Sprovedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju - 32012L0025</p>		
<p>3. Naziv nacrta/predloga propisa Crne Gore Na crnogorskom jeziku Predlog zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja</p>	Na engleskom jeziku Proposal for the Law on removal and transplantation of human organs for therapeutic use	
<p>4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</p>		
<p>a) Uredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)</p>	<p>b) Odredba i tekst odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)</p>	<p>c) Usklađenost odredbe nacrta/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije</p>
<p>Direktiva 2010/53/EU</p> <p>Član 1. Predmet Ovim se Direktivom utvrđuju pravila u svrhu osiguranja standarda kvaliteta i sigurnosti za ljudske organe (dalje u tekstu „organi“) namijenjene transplantaciji u ljudsko tijelo, u svrhu osiguranja visokog stepena zaštite ljudskog zdravlja.</p>	<p>Član 1 Ovim zakonom uređuje se način i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja ljudskih organa ili djelova organa u svrhu liječenja (u daljem tekstu: organi) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa radi zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za ove</p>	<p>d) Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost</p> <p>e) Rok za postizanje potpune usklađenosti</p>
		Potpuno usklađeno

	<p>postupke.</p> <p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>Ovim zakonom uređuje se način i postupak davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, transporta i presađivanja ljudskih organa ili dijelova organa u svrhu liječenja (u daljem tekstu: organi) od živog ili umrlog lica radi presađivanja u tijelo drugog lica, obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti organa radi zaštite zdravlja ljudi i druga pitanja od značaja za ove postupke.</p> <p>Odredbe ovog zakona ne odnose se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa, kao ni na organe koji su namijenjeni za naučno istraživanje.</p>	Potpuno usklađeno		
<p>Član 2.</p> <p>Područje primjene</p> <p>1. Ova se Direktiva odnosi na doniranje, testiranje, karakterizaciju, prihvaćanje, očuvanje, prevoz i transplantaciju organa namijenjenih transplantaciji.</p> <p>2. Kad se takvi organi koriste u svrhu istraživanja, ova se Direktiva primjenjuje samo u slučajevima u kojima su oni namijenjeni transplantaciji u ljudsko tijelo.</p>	<p style="text-align: center;">Član 3.</p> <p>Definicije</p> <p>Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „odobrenje“ znači odobrenje, akreditacija, određivanje, licenciranje ili registraciju, zavrsno o korištenim pojmovima i praksama koje se primjenjuju u svakoj državi članici;</p>	Potpuno usklađeno		
<p>(b) „nadležna tijela“ znači vlast, tijelo, organizaciju i/ili instituciju koja je odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove Direktive;</p>	<p style="text-align: center;">Član 14, stav 1</p> <p>Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p>	Potpuno usklađeno		
	<p style="text-align: center;">Član 52, stav 1</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p>	Potpuno usklađeno		

<p>(c) „odlaganje” znači konačni ostavljanje organa pri čemu se isti ne koristi za transplantaciju;</p>	<p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja: 10) uništavanje organa je odlaganje organa na određenom mjestu, koji se ne može koristiti za presađivanje i preduzimanje mjera u skladu sa propisom koji uređuje uništavanje medicinskog otpada;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(d) „davalac” znači lice koja daje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to davanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti;</p>	<p>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;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti postupak davanja pisane saglasnosti,</p>	
<p>(e) „davanje” znači davanje organa za transplantaciju;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>pisane saglasnosti o opozivu i izjave pisane saglasnosti, sadržina i način vođenja registra lica, kao i način dostavljanja pisane saglasnosti</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>f) „karakteristike davaoca” znači prikupljanje relevantnih podataka o karakteristikama davaoca koje su potrebne da bi se ocijenila njegova/njena podobnost za davanje organa, u svrhu preduzimanja pravilne procjene rizika i smanjivanja rizika za primaoca te optimizacije dodjele organa;</p>	<p>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;</p> <p>Član 11</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti</p>	
<p>(g) „Evropska organizacija za razmjenu organa” znači neprofitna organizacija, bilo javna ili privatna, koja je posvećena razmjeni organa na nacionalnom ili prekograničnom nivou, a čija većina država članica su države članice Evropske unije;</p>	<p>4) Evropska organizacija za razmjenu organa (u daljem tekstu: Eurotransplant) je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, u kojoj su većina članova države članice Evropske unije;</p> <p>Član 10</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(h) „organ” znači određeni dio ljudskog tijela koji oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i kapacitet razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti. Dio organa se takođe smatra organom ako će se njegova funkcija koristiti u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije;</p>	<p>Organ je, u smislu ovog zakona, 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 uslove u pogledu strukture i vaskularizacije</p> <p>Član 10</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(i) „karakterizacija organa” znači prikupljanje relevantnih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost, da bi se preduzela ispravna procjena rizika i smanjili rizici za primaoca te optimizovala dodjela organa;</p>	<p>5) 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</p> <p>Član 11</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	presadivanja organa;			
(j) „prijavljanje“ znači postupak kojim donirani organi postaju raspoloživi;	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti postupak davanja pisane saglasnosti, sadržina pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti</p>	III kvartal 2014
(k) „organizacija za prijavljivanje“ znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica, osoba ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju ili koordiniraju prijavljivanje organa i za to su ovlašteni od strane nadležnog tijela prema regulatornom okviru predmetne države članice;	<p>Član 14, stav 1</p> <p>Uzimanje i presadivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p>	Potpuno usklađeno		

<p>(l) „očuvanje“ znači korištenje hemijskih agensa, promijena uslova okoline ili drugi načini za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od pribavljanja do transplantacije;</p>	<p>Član 11 6) očuvanje je postupak korištenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koji se koriste za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(m) „primaoc“ znači lice koje prima transplantaciju organa;</p>	<p>Član 11 2) primalac je lice kome se vrši presađivanje organa</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(n) „ozbiljan štetan događaj“ znači svaki štetan i neočekivani događaj povezan s bilo kojim stepenom u lancu od davaoca do transplantacije, a koji može dovesti do prijenosa prenosivih bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili produžavanje takvih stanja;</p>	<p>Član 11 7) ozbiljan neželjeni događaj je svaki neželjeni ili neočekivani događaj koji nastaje u vezi sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa, 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;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>o) „ozbiljna štetna reakcija“ znači nenamjeren odgovor, uključujući i prenosivu bolest, kod živog davaoca ili primaoca, a koji se može povezati s bilo kojim stepenom u lancu od davaoca do transplantacije, koji ima smrtni ishod, ugrožava život, izaziva nemoć, nesposobnost ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili pobolom; HR 13/Sv. 62 Službeni list Europske unije 185</p>	<p>Član 11 8) 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;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>(p) „operativni postupci“ znači pisana uputstva kojima se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koje treba koristiti te očekivani krajnji rezultat;</p>	<p>Član 13, stav 1 i 2</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi postupci, od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, budu naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure), koje opisuju sve faze postupaka, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod i koje se redovno ažuriraju.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>q) „transplantacija“ znači proces namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa iz davaoca u primaoca;</p>	<p>Član 39, stav 1</p> <p>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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(r) „transplantacijski centar“ znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju transplantaciju organa te su za to ovlašteni od strane nadležnih tijela u skladu s regulatornim okvirom predmetne države članice;</p>	<p>Član 14, stav 1</p> <p>Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>(s) „slijedivost” znači sposobnost lociranja i identifikacije organa prilikom svake faze u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, uključujući sposobnost da se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — identifikuju davaca i organizaciju za pribavljanje, — identifikuje(u) primoc(i) u centru (centrima) za transplantaciju, i — lociraju i identifikuju sve bitne ne lične informacije vezane uz proizvode i materijale koji dolaze u kontakt s tim organom. 	<p>Član 11</p> <p>9) slijedivost je mogućnost praćenja i identifikacije, u bilo kojoj fazi postupka, (davaca organa i zdravstvene ustanove – bolničkog koordinacionog 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), od davanja do presađivanja ili uništenja organa;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Okvir za kvalitet i sigurnost</p> <p>Član 4.</p> <p>1. Države članice osiguravaju uspostavljanje okvira za kvalitetu i sigurnost u svrhu uključivanja svih faza u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, u skladu s pravilima utvrđenima ovom Direktivom.</p> <p>2. Okvir za kvalitet i sigurnost propisuje usvajanje i primjenu operativnih postupaka za:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) provjeru identiteta darivaoca; (b) provjeru detalja o pristanku davaca ili porodice davaca, autorizaciji ili izostanku bilo kojeg prigovora u skladu s nacionalnim propisima koji se primjenjuju prilikom darivanja i pribavljanja organa; (c) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaca u skladu s članom 7. i Prilogom; (d) pribavljanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa u skladu s člancima 5., 6. i 8.; (e) prevoz organa u skladu s članom 8.; (f) osiguranje slijedivosti, u skladu s članom 10., jamčeći pridržavanje odredbi Unije i nacionalnih odredbi o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti; (g) tačno, brzo i provjerivo izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 	<p>Član 13</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi postupci, od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, budu naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure), koje opisuju sve faze postupaka, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod i koje se redovno ažuriraju.</p> <p>Procedure se obavezno utvrđuju, za:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) provjeru identiteta davaca; b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa; c) provjeru izvršene procjene tipizacije organa i davaca; d) uzimanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa; 	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>11. Stavom 1.,</p> <p>(h) upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. stavom 2.</p> <p>Operativnim postupcima navedenim u tačkama (f), (g) i (h) određuju se, inter alia, odgovornosti organizacija za pribavljanje, europskih organizacija za razmjenu organa i transplantacijskih centara.</p> <p>3. Povrh toga, okvir za kvalitet i sigurnost osigurava odgovarajuću kvalifikaciju, obuku i kompetentnost uključenog medicinskog osoblja u svim fazama lanca od davanja do transplantacije ili odlaganja organa te razviti specifične programe obuke za to osoblje.</p>	<p>c) transport organa;</p> <p>f) obezbjeđenje sigurnosti i zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti, u skladu sa zakonom;</p> <p>g) precizno, brzo i pouzdano obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>h) preduzimanje mjera i aktivnosti u slučaju nastupanja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Blíže uslove i način sprovođenja postupaka iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 16</p> <p>Zdravstveni radnici koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja organa, odnosno uništenja organa, dužni su da preduzmu sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p>			
<p>Organizacije za pribavljanje organa</p> <p>Član 5.</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi u organizacijama ili od strane organizacija za pribavljanje organa koje se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.</p> <p>2. Države članice na zahtjev Komisije ili neke druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobravanje organizacija za pribavljanje organa.</p>	<p>Član 14</p> <p>Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p> <p>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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>Kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p> <p>Blize uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo, na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, dostavlja informacije o propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.</p>			
<p>Član 6.</p> <p>Pribavljanje organa</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se medicinske aktivnosti u organizacijama za pribavljanje organa, kao što su odabir i ocjena davaoca, provode prema savjetu i pod vodstvom doktora iz Direktive 2005/36/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. septembra 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija</p> <p>2. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa odvija u operacionim salama koje su prilagođene, izgrađene, održavane i kojima se upravlja u skladu s adekvatnim standardima i najboljim medicinskim praksama da bi se osigurali kvalitet i sigurnost pribavljenih organa.</p>	<p>Član 29, stav 1</p> <p>Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši ljekarski pregled i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i laboratorijska testiranja, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.</p> <p>Član 16, stav 1</p> <p>Zdravstveni radnici koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja organa, odnosno uništenja organa, dužni su da preduzmu sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p> <p>Član 14, stav 1</p> <p>Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p>			
<p>3. Države članice osiguravaju da se materijalom pribavljanja i opremom upravlja u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije, međunarodnim i nacionalnim zakonodavstvom, standardima i smjernicama o sterilizaciji medicinskih proizvoda.</p>	<p>Član 17</p> <p>Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka propisanih ovim zakonom, čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava.</p> <p>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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 7.</p> <p>Karakteristike organa i davaoca</p> <p>1. Države članice osiguravaju karakteristike svih pribavljenih organa i njihovih davaoca prije transplantacije prikupljanjem podataka navedenih u</p>	<p>Član 20</p> <p>Ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca, obezbjeđuje se odgovarajuća psihosocijalna procjena davaoca, pribavljanjem</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>Prilogu.</p> <p>Informacije navedene u dijelu A Priloga sadrže skup minimalnog broja podataka koja se mora prikupiti za svako davanje. Informacije navedene u dijelu B Priloga sadrže skup dopunskih podataka koji treba prikupiti kao dodatak, na osnovu odluke liječničkog tima, uzimajući u obzir raspoloživost tih informacija i posebne okolnosti slučaja.</p> <p>2. Neovisno od stava 1., ako prema analizi rizika i dobrobiti u određenom slučaju, uključujući i hitne slučajeve opasne po život, očekivane dobrobiti za primatelja nadilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može uzeti u obzir za transplantaciju čak i u slučaju da nisu na raspolaganju svi minimalni podaci navedeni u dijelu A Priloga.</p> <p>3. Radi ispunjavanja zahtjeva kvaliteta i sigurnosti utvrđenih ovom Direktivom, liječnički tim će nastojati dobiti sve neophodne informacije od živih davaoca i u tu im se svrhu pružaju informacije koje su im potrebne da bi shvatili posljedice davanja. U slučaju davanja od strane preminule osobe, u slučajevima kad je to moguće i prikladno, liječnički tim nastoji prikupiti te informacije od porodice preminulog davaoca ili drugih osoba. Liječnički tim takođe nastoji sve strane od kojih se traže informacije učiniti svjesnim važnosti brzog prenosa tih informacija.</p> <p>4. Testove potrebne za karakterizaciju organa i davaoca sprovode laboratorije koje raspoložu odgovarajućim kvalifikovanim ili obučanim osobljem te adekvatnim objektima i opremom.</p> <p>5. Države članice osiguravaju da organizacije, tijela i laboratorije uključene u karakterizaciju organa i</p>	<p>informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa, u neposrednom razgovoru sa tim davaocem.</p> <p>Medicinski tim informacije, koje su neophodne za shvatanje posljedica davanja organa, pruža davaocu iz stava 1 ovog člana, jednostavnim govorom i na razumljiv način.</p> <p>Ukoliko se organ uzima od umrlog davaoca, informacije iz stava 1 ovog člana koordinator pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umri davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna.</p> <p>Koordinator upoznaje lica iz stava 3 ovog člana o značaju brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzimanju za presađivanje.</p> <p>O aktivnostima iz st. 1 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Obim i vrstu podataka i informacija propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 19</p> <p>U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke presađivanja organa, Ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski), kao stručni tim koji obavlja postupke presađivanja i lica odgovorno za</p>			
---	--	--	--	--

<p>davaoca imaju uspostavljene odgovarajuće operativne postupke da bi se osigurao pravovremeni dolazak informacija o karakterizaciji organa i davaoca do transplantacijskog centra.</p> <p>6. U slučajevima u kojima se organi razmjenjuju između država članica, te države članice osiguravaju prijenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca, kako je utvrđeno u Prilogu, drugoj državi članici s kojom se razmjenjuje organ, u skladu s postupcima koje Komisije utvrđuje prema članu 29.</p>	<p>spровоđenje postupaka presađivanja organa.</p> <p>Prije presađivanja organa obavezno se vrši tipizacija i druga imunološka testiranja organa i davaoca na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima za presađivanje organa. Obim i vrsta dodatnih informacija zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.</p> <p>Izuzetno od stava 1 ovog člana, ukoliko je ugrožen život primaoca i ukoliko je očekivana korist za primaoca, u skladu sa analizom rizika i koristi, veća od rizika koje mogu da izazovu nekompletni podaci, organ može da se presadi i bez dobijenih podataka i informacija iz stava 1 ovog člana.</p> <p>O aktivnostima iz st. 2 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Blíže uslove i kriterijume za imenovanje lica odgovornog za sprovođenje postupaka presađivanja organa, kao njegov djelokrug rada, propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 21</p> <p>Testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davaoca mogu da obavljaju laboratorije koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p> <p>Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju</p>			
---	--	--	--	--

<p>Član 8. Prevoz organa</p> <p>1. Države članice osiguravaju ispunjenje sljedećih zahtjeva: (a) organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prevoz organa moraju imati uspostavljene odgovarajuće operativne postupke kojima se osigurava integritet organa za vrijeme prevoza i odgovarajuće vrijeme prevoza; (b) spremnici za prevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima: i. identifikacija organizacije za prijavljivanje i objekta gdje se odvijalo pribavljanje, uključujući njihove adrese i telefonske brojeve; ii. identifikacija određiškog transplantacijskog centra, uključujući njegovu adresu i telefonski broj; iii. izjavu da paket sadrži organ, navodeći tip organa i, tamo gdje je to primjenljivo, indikaciju položaja organa lijevo ili desno, uz natpis „RUKOVATI S OPREZOM“;</p>	<p>odgovarajuće procedure, 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 zakonom. Blize uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju laboratorije, kao i obim i vrstu testiranja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Član 22</p> <p>Transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenskom trajanju koje obezbeđuje zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost. Transport organa mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće procedure, kojima se obezbeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana. U transport organa uključuju se i organi državne uprave nadležni za unutrašnje poslove, odbranu i saobraćaj, kao i organ uprave nadležan za poslove carina, sa kojima Ministarstvo zaključuje poseban sporazum o saradnji. Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbeđuje sledljivost. Blize uslove i način vršenja transporta, kao i</p>	<p>Član 22</p> <p>Transport organa za presađivanje vrši se na način, pod uslovima i u vremenskom trajanju koje obezbeđuje zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost. Transport organa mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće procedure, kojima se obezbeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana. U transport organa uključuju se i organi državne uprave nadležni za unutrašnje poslove, odbranu i saobraćaj, kao i organ uprave nadležan za poslove carina, sa kojima Ministarstvo zaključuje poseban sporazum o saradnji. Organi čiji se transport vrši iz jedne u drugu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbeđuje sledljivost. Blize uslove i način vršenja transporta, kao i</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakorskog akta kojim će se bliže urediti uslovi i način vršenja transporta, kao i obilježavanje organa za koje se obezbeđuje sledljivost</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>iv. preporučene uslove prevoza, uključujući uputstva o držanju spremnika na odgovarajućoj temperaturi i položaju;</p> <p>(c) prevezeni organi u privitku mrcraju imati izvještaj o karakterizaciji organa i davaoca.</p> <p>2. Zahtjevi utvrđeni stavom 1. točkom (b) ne moraju se zadovoljiti u slučaju kada se prevoz obavlja unutar istog objekta.</p>	<p>obliježavanje organa koje obezbjeđuje slijedljivost propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Transplantacijski centri</p> <p>Član 9.</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se transplantacija odvija u transplantacijskim centrima ili da je sprovede transplantacijski centri koji se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.</p> <p>2. Nadležno tijelo u odobrenju navodi koje aktivnosti smije preduzimati predmetni transplantacijski centar.</p> <p>3. Transplantacijski centar je prije obavljanja transplantacije obavezan provjeriti:</p> <p>(a) je li obavljena karakterizacija organa i davaoca i evidentirana u skladu s članom 7. i Prilogom;</p> <p>(b) održavaju li se uslovi očuvanja i prevoza organa koji se prevoze.</p> <p>4. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje transplantacijskih centara.</p>	<p>Član 14</p> <p>Uzimanje i presađivanje organa mogu da obavljaju zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove za obavljanje ove djelatnosti (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p> <p>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.</p> <p>Blíže uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo, na zahtjev Evropske komisije i druge države članice Evropske unije, dostavlja informacije o propisanim uslovima koje moraju da ispunjavaju zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana članovima 53-59 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Službeni list RCG, br. 39/04 i Službeni list CG, br. 14/10)</p>	

	<p style="text-align: center;">Član 42</p> <p>Medicinski tim dužan je da, prije početka presađivanja organa, provjeri da li:</p> <p>1) je izvršena i evidentirana tipizacija organa i davaoca u skladu sa ovim zakonom;</p> <p>2) su obezbijeđeni uslovi očuvanja i transporta organa u skladu sa ovim zakonom.</p>			
<p style="text-align: center;">Član 10. Sljedivost</p> <p>1. Države članice osiguravaju sljedivost svih pribavljenih, dodijeljenih i transplantiranih organa na njihovoj teritoriji od davaoca do primaoca i obratno u svrhu očuvanja zdravlja darivaoca i primaoca.</p> <p>2. Države članice osiguravaju primjenu sistema identifikacije darivaoca i primaoca kojim se može identifikovati svako davanje i svaki od organa i primaoca koji su s njom povezani. U pogledu takvog sistema, države članice osiguravaju provođenje mjera povjerljivosti i sigurnosti podataka, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama iz članka 16.</p> <p>3. Države članice osiguravaju da:</p> <p>(a) nadležno tijelo ili druga tijela uključena u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja čuvaju podatke koji su potrebni za osiguranje sljedivosti po svim nivoima u lancu od davaoca do transplantacije ili odlaganja te informacije o karakterizaciji organa i davaoca utvrđene u Prilogu, u skladu s okvirom za kvalitet i sigurnost;</p> <p>(b) se podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju minimalno 30 godina nakon davanja. Ti se podaci mogu spremati u elektronskom obliku.</p>	<p style="text-align: center;">Član 23</p> <p>U cilju zaštite zdravlja davaoca i primaoca i obezbjeđenja sljedivosti, svi organi koji 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.</p> <p>Zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede sistem identifikacije svakog davaoca i primaoca, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedivost.</p> <p>Sistem identifikacije iz stava 2 ovog člana obezbjeđuje se odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.</p> <p>Zdravstvene ustanove čuvaju evidencije o tipizaciji organa i davaoca, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa između država članica Evropske unije, informacije koje su potrebne za obezbjeđenje sljedivosti, prenose se na osnovu uspostavljenih procedura, u skladu sa ovim zakonom.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>4. U slučajevima kada organe razmjenjuju države članice, te države članice šalju neophodne informacije da bi osigurale slijedivost organa, u skladu s postupcima koje je utvrdila Komisija prema članu 29.</p>	<p>Podaci koji su potrebni za punu slijedivost čuvaju se najmanje 30 godina u elektronskom i papirnom obliku.</p> <p>Sistem obilježavanja organa, vođenja evidencija i informacija o slijedivosti propisuje Ministarstvo.</p>		
<p>Sistem obavještanja i upravljanja u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da je uspostavljen sistem obavještanja za izvještaje, istraživanje, registrovanje i prijenos relevantnih i potrebnih informacija u vezi s ozbiljnim štetnim događajima koji mogu uticati na kvalitet i sigurnost organa, a mogu se pripisati ispitivanju, karakterizaciji, pribavljanju, čuvanju i prevozu organa, kao i s eventualnim ozbiljnim štetnim reakcijama uočenim tokom ili nakon transplantacije, i koji se mogu dovesti u vezu s tim aktivnostima.</p> <p>2. Države članice osiguravaju da je uspostavljen operativni postupak za upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama kako je predviđeno u okviru kvalitete i sigurnosti.</p> <p>3. Države članice osiguravaju posebno i s obzirom na stav 1. i 2. da su uspostavljeni operativni postupci za pravodobno prijavljivanje:</p> <p>(a) eventualnog ozbiljnog štetnog događaja i reakcije nadležnom tijelu i organizaciji za pribavljanje ili transplantacijskom centru;</p> <p>(b) mjera upravljanja s obzirom na ozbiljne štetne događaje i reakcije nadležnom tijelu.</p> <p>4. U slučaju razlijevanja organa između država članica, države članice osiguravaju izvještavanje o ozbiljnim</p>	<p>Član 11.</p> <p>Član 24</p> <p>Radi uspostavljanja sistema obavještanja i preduzimanja mjera i aktivnosti u vezi ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, zdravstvene ustanove, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za praćenje, evidentiranje i obavještanje 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, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe u toku ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima;</p> <p>2) uspostave efikasan sistem za brzo obavještanje 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.</p> <p>Zdravstvene ustanove uspostavljaju sistem</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	

<p>štetnim događajima i reakcijama u skladu s postupcima koje utvrdi Komisija na temelju članka 29.</p> <p>5. Države članice su obavezne osigurati međupovezanost između sistema obavješćavanja iz stava 1. ovog člana i sistema obavješćavanja uspostavljenog u skladu s članom 11. Stavom 1. Direktive 2004/23/EZ.</p>		<p>međusobnog obavješćavanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama.</p> <p>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 odgovarajuće mjere za efikasno i brzo otklanjanje štetnih posljedica.</p> <p>U slučaju raznjene 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.</p> <p>Ministarstvo i zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>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.</p>			
<p>Član 12.</p> <p>Medicinsko osoblje</p> <p>Države članice osiguravaju da je medicinsko osoblje direktno uključeno u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja organa potrebno kvalifikovano ili da je prošlo neophodnu obuku te da</p>	<p>Član 16</p> <p>Zdravstveni radnici koji vrše poslove, u svim fazama postupka, od uzimanja do presađivanja organa, odnosno uništenja organa, dužni su da preduzmu sve propisane mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili rizici koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p> <p>Poslove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>			

<p>je sposobno sprovesti svoje zadatke iz članka 4. stava 3.</p>	<p>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 programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti.</p>			
<p>Načela koja uređuju davanje organa</p> <p>Član 13.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Države članice osiguravaju da su davanja organa od strane umrlih i živih davaoca dobrovoljna i neplaćena. 2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu pod uslovom da je ona strogo ograničena na naknadu troškova i gubitka prihoda vezanih uz davanje. Države članice definišu uslove pod kojima se može dodijeliti takva naknada, istovremeno izbjegavajući sve finansijske inicijative ili povlastice za potencijalnog davaoca. 3. Države članice zabranjuju oglašavanje potreba za ili raspoloživost organa u slučajevima kada je takvo oglašavanje s ciljem nuđenja ili traženja finansijske dobiti ili uporedive prednosti. 4. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi na neprofitnoj osnovi. 	<p>Postupak uzimanja i presađivanja organa vrši se primjenom načela:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca, odnosno člana porodice umrlog lica; 2) davanja u cilju liječenja; 3) nekomerijalnog davanja; 4) anonimnosti davaoca i primaoca. <p>Član 4</p> <p>Zabranjena je trgovina organima, oglašavanje potrebe i ponude organa u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke ili posredovanje u ovim poslovima.</p> <p>Član 5</p> <p>Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za organe.</p> <p>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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	nesavjesnim postupanjem opšteprihvaćenim medicinskim standardima	suprotno		
<p>Prihvatanje organa sprovodi se samo nakon što su zadovoljeni svi zahtjevi vezani uz pristanak, autorizaciju ili izostanak bilo kakvog prigovora koji su na snazi u predmetnoj državi članici.</p> <p>Član 14. Uslovi pristanka</p>	<p>1. Uzimanje organa od živog davaoca</p> <p>Član 25</p> <p>Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja organa obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.</p> <p>Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu.</p> <p>Izuzetno od stava 2 ovog člana, odluka Etičkog komiteta nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva.</p> <p>Član 26</p> <p>Organi od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne može da se pribavi odgovarajući organ umrlog davaoca niti je moguće obaviti drugi oblik medicinske intervencije.</p> <p>Član 27</p> <p>Uzimanje organa od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost koja je ovjerena od strane nadležnog organa.</p> <p>Pisana saglasnost je slobodno izražena volja davaoca, koja se može opozvati do početka zahvata.</p> <p>Saglasnost iz stava 1 ovog člana odnosi se samo</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata kojima će se urediti postupak davanja pisane saglasnosti, sadržina pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti, način vođenja registra lica, kao i način dostavljanja pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti</p>	<p>III kvartal 2014</p>

	<p>na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenog organa, a može se dati i uz uslov da se presađivanje obavi određenom licu.</p> <p>Odmah, nakon davanja saglasnosti iz stava 1 ovog člana, nadležni organ obavještava Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo vodi registar davalaca iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Postupak davanja pisane saglasnosti, sadržinu pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti, sadržinu i način vođenja registra lica, kao i način dostavljanja pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 28</p> <p>Organi mogu da se uzmu samo od živog lica koje je punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje.</p> <p>Prije uzimanja organa sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca.</p> <p>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.</p> <p>Davalac 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</p>		
--	---	--	--

	<p>zdravlje.</p> <p>2. Uzimanje organa od umrlog davaoca</p> <p>Član 32</p> <p>Uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno je kada je kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje:</p> <p>1) dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite, i</p> <p>2) kada nije dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora na primarnom nivou zdravstvene zaštite kojom se izričito protiví ovom postupku (pretpostavljena saglasnost.</p> <p>Odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave iz stava 1 ovog člana izabrani doktor obavještava Ministarstvo.</p> <p>Saglasnost i izjava iz stava 1 ovog člana mogu se izmijeniti, odnosno opozvati u svakom trenutku.</p> <p>Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Pisana saglasnost za uzimanje organa od lica iz stava 1 tačka 2 ovog člana daje braćni, odnosno vanbraćni supružnik, punoljetno dijete, roditelj, usvojenik, usvojilac ili punoljetni srodnik do drugog stepena krvnog srodstva.</p> <p>Postupak davanja, sadržinu pisane saglasnosti i izjave, izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti i izjave iz stava 1 ovog člana, kao i sadržinu i način</p>			
--	--	--	--	--

	<p>vođenja registra iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca koordinacioni tim je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti, odnosno izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li su opozvane.</p> <p>U slučaju iz člana 32 stav 1 tačka 2 ovog zakona koordinator 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 pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa, o čemu se obavještava koordinacioni tim.</p> <p>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.</p> <p>O radnjama iz st. 1 do 3 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću.</p> <p>Ministarstvo vodi registar davalaca iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Postupak davanja i sadržinu pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti iz stava 2 ovog člana kao i sadržinu i način vođenja registra iz stava 5 ovog člana propisuje</p>			
--	---	--	--	--

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 staratelji.

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

Ministarstvo vodi registar lica iz stava 1 ovog člana

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

Član 35

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

Član 38

Organi umrlog lica, koje nema prebivalište ili stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja na osnovu saglasnosti koju u pisanom obliku daje bračni ili vanbračni supružnik, punoljetno dijete umrlog lica, roditelj ili punoljetni srodnik do drugog stepena krvnog srodstva, ukoliko međunarodnim sporazumom

<p style="text-align: center;">Član 15. Aspekti kvaliteta i sigurnosti davanja od živih davalaca</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Države članice preduzimaju sve neophodne mjere za osiguranje najviše moguće zaštite živih davalaca u svrhu postizanja potpunog garancije kvalitete i sigurnosti organa za transplantaciju. 2. Države članice osiguravaju da se živi davaoci izaberu na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i zdravstvenog kartona (tj. istorije bolesti), od strane odgovarajuće kvalifikovanih i osposobljenih stručnjaka. Takve procjene mogu poslužiti za isključivanje onih osoba čije davanje može predstavljati neprihvatljive zdravstvene rizike. 3. Države članice osiguravaju održavanje registra ili evidencije živih davalaca, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti ličnih podataka i statističkoj povjerljivosti. 4. Države članice nastoje sprovesti praćenje živih davalaca i imati uspostavljen sistem u skladu s nacionalnim odredbama, u svrhu identifikacije, izvještavanja i upravljanja svakim slučajem koji je potencijalno povezan s kvalitetom i sigurnošću datog organa te stoga sigurnost primaoca, kao i svakom štetnom reakcijom kod žvog davaoca koja može biti posljedica davanja. 	<p>nije drugačije utvrđeno.</p> <p style="text-align: center;">Član 29</p> <p>Radi procjene i obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja organa doktor medicine vrši ljekarski pregled i sprovodi odgovarajuće medicinske preglede i laboratorijska testiranja, koje evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.</p> <p>Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.</p> <p>Davalac ne može biti lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.</p> <p>Način i uslove odabira davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja žvov davoca, način praćenja zdravstvenog stanja davaoca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 30</p> <p>Prije uzimanja organa doktor medicine koji učestvuje u postupku uzimanja organa dužan je da davaoca saglasnosti upozna, o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; 	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	
--	---	--	--

	<p>- pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljegarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za njegovo zdravlje, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju;</p> <p>- 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</p> <p>- drugim pravima propisanim zakonom.</p> <p>Informacije iz stava 1 ovog člana pružaju se jednostavnim govorom i na razumljiv način.</p> <p>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.</p> <p>O radnjama iz stava 1 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću davaoca.</p> <p style="text-align: center;">Član 31</p> <p>Davaocu organa obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja organa.</p> <p>Praćenjem zdravstvenog stanja davaoca organa obezbjeđuje se otkrivanje, prijavljivanje i sprovođenje odgovarajućih mjera u slučaju pojave bilo kakvog događaja koji bi mogao uticati na</p>		
--	---	--	--

<p>Zaštita ličnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade</p> <p>Države članice osiguravaju potpunu i cjelovitu zaštitu temeljnog prava na zaštitu ličnih podataka prilikom svih davanja i transplantacijskih aktivnosti, u skladu s odredbama Unije o zaštiti ličnih podataka</p>	<p>Član 16.</p>	<p>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 saznavaju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u svim</p>	<p>Član 48</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
	<p>Član 50</p> <p>Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa, 2) broju živih i umrlih davalaca, 3) vrsti i broju organa koji su uzeti i presađeni ili uništeni. 	<p>Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.</p> <p>Pored evidencija iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo uspostavlja i vodi ažuriranu evidenciju o zdravstvenim ustanovama.</p> <p>Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama u vezi organizacije uzimanja i presađivanja organa.</p>	<p>Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa, 2) broju živih i umrlih davalaca, 3) vrsti i broju organa koji su uzeti i presađeni ili uništeni. 			
<p>Kvalitet i bezbjednost datog organa i bezbjednost primaoca, kao i na bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kod njega koja može biti uzrokovana davanjem organa.</p>						

<p>kao što je Direktiva 95/46/EZ, a posebno njen član 8. stava 3., član 16., član 17. i član 28. stav 2. Prema Direktivi 95/46/EZ, države članice preduzimaju sve neophodne mjere da osiguraju da:</p> <p>(a) se čuva povjerljivost i sigurnost obrađenih podataka u skladu s članovima 16. i 17. Direktive 95/46/EZ. Svaki neovlašteni pristup podacima ili sistemima koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;</p> <p>(b) se davaoci i primaoci čiji se podaci obrađuju u okviru ove Direktive ne mogu identifikovati, osim u slučajevima dozvoljenima članom 8. St. 2. i 3. Direktive 95/46/EZ i nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu. Svako korištenje sistema ili podataka koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca radi praćenja davaoca ili primaoca u svaku drugu svrhu osim onih dozvoljenih članom 8. stavovima 2. i 3. Direktive 95/46/EZ, uključujući i u medicinske svrhe, te nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;</p> <p>(c) se ispunje načela vezana uz kvalitet podataka, kako je utvrđeno u članu 6. Direktive 95/46/EZ.</p>	<p>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.</p> <p>Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Član 49</p> <p>Podatke iz člana 47 stav 1 i člana 48 stav 1 ovog zakona zdravstvene ustanove čuvaju na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti. Pristup podacima iz člana 47 stav 1 i člana 48 stav 1 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.</p>			
--	--	--	--	--

<p>Član 17. Određivanje i zadaci nadležnih tijela</p>	<p>Član 13 Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz člana 1 ovog zakona dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p>			
<p>1. Države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela.</p> <p>Države članice mogu delegirati ili dozvoliti nadležnom tijelu da delegira dio ili sve zadatke koji su mu dodijeljeni prema ovoj Direktivi na drugo tijelo koje se smatra odgovarajućim prema nacionalnim odredbama. Takvo tijelo može takođe pomoći nadležnom tijelu u obavljanju njegovih funkcija.</p> <p>2. Nadležno tijelo preduzima posebno sledeće mjere:</p> <p>(a) utvrđuje i ažurira okvir kvaliteta i sigurnosti u skladu s članom 4.;</p> <p>(b) osigurava redovnu kontrolu ili reviziju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara da bi se utvrdilo pridržavanje zahtjeva ove Direktive;</p> <p>(c) dodjeljuje, suspenduje ili povlači, prema potrebi, ovlaštenu organizaciju za pribavljanje organa ili transplantacijskih centara ili zabranjuje organizacijama za pribavljanje organa sprovođenje njihovih aktivnosti u slučajevima kada mjere kontrole pokazuju da se te organizacije ili centri ne pridržavaju zahtjeva ove Direktive;</p> <p>(d) uspostavlja sistem izvješavanja i postupak upravljanja u slučajevima ozbiljnih štetnih događaja i reakcija kako je predviđeno članom 11. stavovima 1. i 2.;</p> <p>(e) izdaje odgovarajući vodič za zdravstvene objekte, stručnjake i ostale strane uključene u sve stupnjeve u lancu od darivanja do transplantacije ili odlaganja,</p>	<p>Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi postupci, od davanja do presađivanja, odnosno uništenja organa, budu naznačeni i opisani u odgovarajućim standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure), koje opisuju sve faze postupaka, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod i koje se redovno ažuriraju.</p> <p>Procedure se obavezno utvrđuju, za:</p> <p>a) provjeru identiteta davaoca;</p> <p>b) provjeru postojanja saglasnosti za davanje organa;</p> <p>c) provjeru izvršene procjene tipizacije organa i davaoca;</p> <p>d) uzimanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa;</p> <p>c) transport organa;</p> <p>f) obezbjeđenje slijedivosti i zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti, u skladu sa zakonom;</p> <p>g) precizno, brzo i pouzdano obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>h) preduzimanje mjera i aktivnosti u slučaju nastupanja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Blíže uslove i način sprovođenja postupaka iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija iz čl.17, st.2, tač.c i e detaljno regulisana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (Službeni list RCG, br. 39/04 i Službeni list CG, br. 14/10)</p>	

<p>koji može uključivati vodič za prikupljanje relevantnih informacija nakon transplantacije da bi se ocijenila kvaliteta i sigurnost transplantiranih organa;</p> <p>(f) sudjeluje, kada god je to moguće, u mreži nadležnih tijela iz članka 19. i koordinira na nacionalnoj razini doprinose aktivnostima te mreže;</p> <p>(g) nadzire razmjenu organa s ostalim državama članicama i s trećim zemljama, kako je predviđeno u članu 20. stavu 1.;</p> <p>(h) osigurava potpunu i učinkovitu zaštitu temeljnog prava na zaštitu osobnih podataka u svim aktivnostima transplantacije organa, sukladno odredbama Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno Direktive 95/46/EZ.</p>	<p>Član 24, stav 6</p> <p>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.</p> <p>Član 52</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>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.</p> <p>Inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke iz člana 1 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.</p> <p>U slučaju ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.</p> <p>Član 44</p> <p>Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja organa, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa sprovođenjem uzimanja i presađivanja organa,</p>			
---	--	--	--	--

	<p>prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi uzimanja i očuvanja kvaliteta i bezbjednosti organa, preko posebnog organizacionog dijela (Nacionalnog koordinacionog tijela) i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U cilju realizacije godišnjeg programa presadivanja organa, Nacionalno koordinaciono tijelo, u saradnji sa koordinacionim timom obezbjeđuje operativno praćenje i koordinaciju rada zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, 7 sedam dana u nedjelji.</p> <p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Crnoj Gori nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji ili državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ministarstvo prati razmjenu organa iz stava 1 ovog člana i daje saglasnost na svaki pojedinačni slučaj razmjene organa.</p> <p>U slučaju razmjene organa zdravstvene ustanove dostavljaju informacije o tipizaciji davaoca i organa, slijedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.</p> <p>U cilju praćenja razmjene organa iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne</p>			
--	--	--	--	--

	<p>Gore, može zaključiti ugovor sa nadležnim organima za praćenje razmjene organa u drugim državama ili sa Eurotransplantom.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa državama koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona i sistem sljedivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedivosti iz člana 24 ovog zakona.</p> <p>Blži način i sistem prenošenja informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 50</p> <p>Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none">1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa,2) broju živih i umrlih davalaca,3) vrsti i broju organa koji su uzeti i presađeni ili uništeni. <p>Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.</p> <p>Pored evidencija iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo uspostavlja i vodi ažuriranu evidenciju o zdravstvenim ustanovama.</p> <p>Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama u vezi organizacije uzimanja i presađivanja organa.</p>		
--	---	--	--

	<p style="text-align: center;">Član 46</p> <p>Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može zaključiti ugovor sa evropskim organizacijama za razmjenu organa, u slučaju da te organizacije obezbjeđuju usklađenost sa zahtjevima koji su propisani ovim zakonom, i ugovorom preneti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			
<p style="text-align: center;">Član 18.</p> <p>Evidencije i izvještaji o organizacijama za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima</p> <p>1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo:</p> <p>(a) vodi evidenciju o aktivnostima organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima, uključujući i ukupan broj živih i preminulih darivatelja, kao i tipovima i količinama pribavljenih i transplantiranih organa ili u suprotnom slučaju odloženih organa, u skladu s odredbama Unije ili nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka i statističkoj poverljivosti;</p> <p>(b) priprema godišnje izvještaje o aktivnostima iz</p>	<p style="text-align: center;">Član 51</p> <p>Trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 27. avgusta tekuće godine.</p> <p style="text-align: center;">Član 50</p> <p>Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aktivnostima zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje organa, 2) broju živih i umrlih davalaca, 3) vrsti i broju organa koji su uzeti i presađeni ili uništeni. <p>Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo objavljuje na svojoj internet</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>tačke (a) i čine ga dostupnim javnosti;</p> <p>(c) uspostavlja i održava ažuriranu evidenciju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara.</p> <p>2. Države članice na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o evidenciji organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara.</p>	<p>stranici do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.</p> <p>Pored evidencija iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo uspostavlja i vodi ažuriranu evidenciju o zdravstvenim ustanovama.</p> <p>Na zahtjev Evropske Komisije ili druge države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja informacije o evidencijama u vezi organizacije uzimanja i presađivanja organa.</p>			
<p>Clan 19.</p> <p>Razmjenjena informacija</p> <p>1. Komisija uspostavlja mrežu nadležnih vlasti s ciljem razmjenjene informacija o stečenom iskustvu vezanom uz primjenu ove Direktive.</p> <p>2. S tom se mrežom prema potrebi mogu povezati stručnjaci za transplantaciju organa, predstavnici europskih organizacija za razmjenu organa, kao i nadzorna tijela za zaštitu podataka i ostale relevantne interesne strane.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Clan 20.</p> <p>Razmjenjena organa s trećim zemljama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela nadgledaju razmjenu organa s trećim stranama. U tu svrhu nadležna tijela i europske organizacije za razmjenu organa mogu sklopiti sporazume sa svojim drugim stranama u trećim zemljama.</p> <p>2. Nadgledanje razmjene organa s trećim zemljama države članice mogu prenijeti europskim organizacijama za razmjenu organa.</p> <p>3. Razmjenjena organa iz stava 1. može se dozvoliti samo u slučajevima kada organi:</p> <p>(a) mogu biti praćeni od darivatelja do primatelja i obratno;</p>	<p>Član 45</p> <p>Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Crnoj Gori nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji ili državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ministarstvo prati razmjenu organa iz stava 1 ovog člana i daje saglasnost na svaki pojedinačni slučaj razmjenjene organa.</p> <p>U slučaju razmjenjene organa zdravstvene ustanove</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>(b) zadovoljavaju zahtjeve kvalitete i sigurnosti istovjetne onima utvrđenim ovom Direktivom.</p>	<p>dostavljaju informacije o tipizaciji davaoca i organa, sljedivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.</p> <p>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 drugim državama ili sa Eurotransplantom.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa državama koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona i sistem sljedivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedivosti iz člana 24 ovog zakona.</p> <p>Blizi način i sistem prenošenja informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Član 21.</p> <p>Evropske organizacije za razmjenu organa Države članice mogu zaključiti ili dozvoliti nadležnim tijelima da zaključie sporazume s evropskim organizacijama za razmjenu organa, pod uslovom da te organizacije osiguraju pridržavanje zahtjeva utvrđenih ovom Direktivom, delegirajući tim organizacijama, inter alia:</p> <p>(a) sprovođenje aktivnosti u skladu s okvirom za kvalitetu i sigurnost;</p> <p>(b) specifične zadatke vezane uz razmjenu organa između država članica i trećih zemalja.</p>	<p>Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može zaključiti ugovor sa evropskim organizacijama za razmjenu organa, u slučaju da te organizacije obezbjeđuju usklađenost sa zahtjevima koji su propisani ovim zakonom, i ugovorom prenijeti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 22.</p> <p>Izvištaji u vezi s ovom Direktivom</p>	<p>Trogorodišnje izvištaje o implementaciji ovog</p>	<p>Član 51</p> <p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>1. Države članice izvještavaju Komisiju do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine o preduzetim aktivnostima vezanim uz odredbe ove Direktive i o stečenom iskustvu prilikom njezine provedbe.</p>	<p>zakona Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 27. avgusta tekuće godine.</p>			
<p>2. Do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine Komisija podnosi izvještaje o sprovođenju ove Direktive Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru i Odboru regija.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 23. Sankcije</p> <p>Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivim prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom Direktivom te preduzimaju sve neophodne mjere da bi osigurale primjenu kazni. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama izvještavaju Komisiju do 27. avgusta 2012. i obavješćuju ju bez odgode o svim naknadnim izmjenama koje na njih utiču.</p>	<p>IX. KAZNENE ODREDBE Članovi 54-65</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Članovi 24 - 33</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>PRILOG DIO A</p> <p>Minimalna grupa podataka</p> <p>Minimalni podaci – informacije za karakterizaciju organa i darivatelja, koji se moraju prikupiti za svako davanje u skladu s drugim pod stavom člana 7. stava 1. ne dovodeći u pitanje član 7. stav 2.</p> <p>Minimalna grupa podataka</p> <p>Objekt u kojoj se odvija pribavljanje organa i ostali</p>	<p>Član 19</p> <p>U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke presađivanja organa, Ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove, imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski), kao stručni tim koji obavlja postupke presađivanja i lice odgovorno za</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata kojim će se urediti bliži uslovi i</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>opšti podaci</p> <p>Tip davaoca</p> <p>Krvna grupa</p> <p>Pol</p> <p>Uzrok smrti</p> <p>Datum smrti</p> <p>Datum rođenja ili procjena starosti</p> <p>Težina</p> <p>Visina</p> <p>Istorija prošlog ili sadašnjeg intravenoznog korištenja droga</p> <p>Istorija prošle ili sadašnje maligne neoplazije</p> <p>Sadašnja istorija drugih zaraznih bolesti</p> <p>Testovi na HIV; HCV; HBV</p> <p>Osnovne informacije za procjenu funkcije datog organa</p>	<p>spровоđenje postupaka presađivanja organa.</p> <p>Prije presađivanja organa obavezno se vrši tipizacija i druga imunološka testiranja organa i davaoca na osnovu obaveznog prikupljanja minimalno potrebnih podataka i prikupljanjem dodatnih informacija, na osnovu odluke medicinskog tima za presađivanje organa. Obim i vrsta dodatnih informacija zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.</p> <p>Izuzetno od stava 1 ovog člana, ukoliko je ugrožen život primaoca i ukoliko je očekivana korist za primaoca, u skladu sa analizom rizika i koristi, veća od rizika koje mogu da izazovu nekompletni podaci, organ može da se presadi i bez dobijenih podataka i informacija iz stava 1 ovog člana.</p>		<p>kriterijumi za imenovanje lica odgovornog za sprovođenje postupaka presađivanja organa, kao i njegov djelokrug rada;</p> <p>obim i vrsta podataka i informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa;</p> <p>bliži uslovi u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju laboratorije, kao i obim i vrstu testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davaoca</p>	
<p>DIO B</p> <p>Dopunska grupa podataka</p> <p>Dopunski podaci – informacije za karakterizaciju organa i darivatelja koje se moraju prikupiti kao dodatak uz minimalnu grupu podataka navedenu u dijelu A, na osnovu odluke medicinskog tima, uzimajući u obzir raspoloživost takvih informacija i posebne okolnosti slučaja, u skladu s drugim podstavom člana 7. stava 1.</p> <p>Dopunska grupa podataka</p> <p>Opšti podaci</p> <p>Kontakt podaci organizacije/objekta za prijavljivanje organa u kojoj se odvija prijavljivanje neophodno za koordinaciju, dodelu i slijedivost organa od davaoca do primaoca i obratno.</p> <p>Podaci o davaocu</p> <p>Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi</p>	<p>O aktivnostima iz st. 2 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Bliže uslove i kriterijume za imenovanje lica odgovornog za sprovođenje postupaka presađivanja organa, kao njegov djelokrug rada, propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 20</p> <p>Ukoliko se organ za presađivanje uzima od živog davaoca, obezbjeđuje se odgovarajuća psihosocijalna procjena davaoca, pribavljanjem informacija koje su od značaja za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti organa, u neposrednom razgovoru sa tim davaocem.</p>		<p>Medicinski tim informacije, koje su neophodne za shvatanje posljedica davanja organa, pruža</p>	

<p>se garantovalo odgovarajuće usklađivanje između davaoca/organa i primaoca HR 194 Službeni list Europske unije 13/Sv. 62</p> <p>Anamneza darivatelja</p> <p>Anamneza davaoca, posebno onih stanja koja bi mogla uticati na prikladnost organa za transplantaciju i koja impliciraju rizik od prijenosa bolesti.</p> <p>Fizički i klinički podaci</p> <p>Podaci iz kliničkih ispitivanja koja su neophodna da bi se ocijenilo fiziološko održavanje potencijalnog davaoca kao i bilo koji nalaz koji otkriva stanja koja su ostala neotkrivena za vrijeme ispitivanja anamneze davaoca, a koja bi mogla uticati na podobnost organa za transplantaciju ili bi mogla implicirati rizik od prijenosa bolesti.</p> <p>Laboratorijski parametri</p> <p>Podaci potrebni za ispitivanje funkcionalne karakterizacije organa i za otkrivanje potencijalno prenosivih bolesti i mogućih kontraindikacija za davanje organa.</p> <p>Pretrage metodama snimanja (radiološke)</p> <p>Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za transplantaciju.</p> <p>Terapija</p> <p>Lijekovi koje prima davalac koji su od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i prikladnosti za davanje organa, posebno korištenje antibiotika, inotropске podrške ili transfuzijske terapije HR 13/Sv. 62 Službeni list Europske unije 195</p>	<p>davaocu iz stava 1 ovog člana, jednostavnim govorom i na razumljiv način.</p> <p>Ukoliko se organ uzima od umrlog davaoca, informacije iz stava 1 ovog člana koordinator pribavlja od članova porodice umrlog davaoca ili drugih lica sa kojima je umrli davalac bio u bliskim odnosima, ukoliko su ta lica dostupna.</p> <p>Koordinator upoznaje lica iz stava 3 ovog člana o značaju brzog pružanja traženih informacija, radi bezbjednosti i kvaliteta organa koji se uzimanju za presađivanje.</p> <p>O aktivnostima iz st. 1 i 3 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Obim i vrstu podataka i informacija propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 21</p> <p>Testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja primaoca i davaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za tipizaciju organa i davaoca mogu da obavljaju laboratorije koje ispunjavaju uslove za objavljivanje ove djelatnosti i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.</p> <p>Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o tipizaciji organa i davaoca brzo prenosile do zdravstvene ustanove u kojoj se vrši presađivanje</p>			
--	---	--	--	--

	<p>organa.</p> <p>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 zakonom.</p> <p>Bliže uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju laboratorije, kao i obim i vrstu testiranja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Direktiva Komisije 2012/25/EU</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Ukoliko za pojedini organ umrlog davaoca u Crnoj Gori nije moguće naći odgovarajućeg primaoca organa sa liste čekanja, organ se može ponuditi odgovarajućoj međunarodnoj organizaciji, međunarodnoj instituciji ili državi sa kojima je uspostavljena uzajamna saradnja za razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ministarstvo prati razmjenu organa iz stava 1 ovog člana i daje saglasnost na svaki pojedinačni slučaj razmjene organa.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivost i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	<p>III kvartal 2014</p>
<p>Područje primjene</p> <p>Član 1.</p> <p>Ova se Direktiva primjenjuje na prekograničnu razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju unutar Evropske unije</p>	<p>U slučaju razmjene organa zdravstvene ustanove dostavljaju informacije o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.</p> <p>U cilju praćenja razmjene organa iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo, uz saglasnost Vlade Crne Gore, može zaključiti ugovor sa nadležnim</p>			

	<p>organima za praćenje razmjene organa u drugim državama ili sa Eurotransplantom.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa državama 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.</p> <p>Bliži način i sistem prenošenja informacija iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Član 2. Predmet</p> <p>U skladu s članom 29. Direktive 2010/53/EU ovom se Direktivom utvrđuju:</p> <p>(a) postupci za prijenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca;</p> <p>(b) postupci za prijenos informacija koje su potrebne, kako bi se zajamčila sljedivost organa;</p> <p>(c) postupci kojima se jamči izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	<p>III kvartal 2014</p>
<p>Član 3. Definicije</p> <p>Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „država članica porijekla“ znači država članica u kojoj je organ pribavljen radi presađivanja;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>(b) „država članica odredišta“ znači država članica u koju je organ poslan radi presađivanja;</p> <p>(c) „nacionalni identifikacijski broj davaoca/primaoca“ znači identifikacijski kod dodijeljen davaocu ili primaocu u skladu s identifikacijskim sistemom uspostavljenim na nacionalnom nivou u skladu s članom 10. Stavom 2. Direktive 2010/53/EU;</p> <p>(d) „specifikacija organa“ znači (1) anatomski opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (lijevo ili desno) u tijelu; i (3) radi li se o cijelom organu ili o dijelu organa, uz naznaku režnja ili segmenta organa;</p> <p>(e) „ovlašteno tijelo“ znači tijelo kome su zadaci povjereni u skladu s članom 17. Stavom 1. Direktive 2010/53/EU ili evropsku organizaciju za razmjenu organa kojoj su zadaci povjereni u skladu s članom 21. Direktive 2010/53/EU.</p>			<p>urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	
<p>Član 4.</p> <p>Zajednička pravila postupanja</p> <p>1. Države članice jamče da informacije koje se u skladu s ovom Direktivom prenose između nadležnih ili ovlaštenih tijela, organizacija za pribavljanje organa i/ili transplantacijskih centara:</p> <p>(a) prenose se pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili faksom;</p> <p>(b) napisane su na jeziku koji razumiju i pošiljalac i primaoc ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku;</p> <p>(c) prenose se bez nepotrebnog odugovlačenja;</p> <p>(d) evidentiraju se i na zahtjev se mogu staviti na raspolaganje;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>(e) uključuju datum i vrijeme prenosa;</p> <p>(f) uključuju podatke za stupanje u vezu s osobom koja je odgovorna za prenos;</p> <p>(g) sadrže sljedeći podsjetnik: „Sadržava lične podatke. Potrebna zaštita od neovlaštenog otkrivanja ili pristupa”.</p> <p>2. U hitnim se slučajevima informacije mogu razmijeniti u usmenom obliku, posebno za razmjene u skladu s čl. 5. i 7. Poslije tih usmenih kontakata mora slijediti prenos u pisanom obliku, u skladu s tim članovima.</p> <p>3. Države članice određište ili porijekla jamče da se pošiljatelju potvrđuje prijem informacija prenesenih u skladu s ovom Direktivom, u skladu sa zahtjevima navedenim u stavu 1.</p> <p>4. Države članice jamče da je imenovano osoblje u nadležnim ili ovlaštenim tijelima:</p> <p>(a) na raspodjelu 24 sata dnevno i 7 dana u nedelji za hitne situacije;</p> <p>(b) u mogućnosti primiti i prenijeti informacije u skladu s ovom Direktivom bez nepotrebnog odugovlačenja.</p>			<p>ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	
<p>Clan 5.</p> <p>Informacije o karakterizaciji organa i davaoca</p> <p>1. Ako je predviđena razmjena organa između država članica, države članice jamče da prije razmjene organa nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i davaoca, kao što je navedeno u članu 7. i u Prilogu Direktive 2010/53/EU, nadležnim ili ovlaštenim tijelima potencijalnih država članica određište.</p> <p>2. Države članice jamče da ako neke od informacija koje je potrebno prenijeti u skladu sa stavom 1. nisu</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, slijedivosti i</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p>dostupne u trenutku prvog prijemosa, a postanu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje medicinskih odluka, te informacije pravovremeno prenosi:</p> <p>(a) nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla nadležnom ili ovlaštenom tijelu države članice odredišta; ili</p> <p>(b) organizacija za pribavljanje organa neposredno transplantacijskom centru.</p> <p>3. Države članice preduzimaju odgovarajuće mjere, kako bi zajamčile da organizacije za pribavljanje organa i transplantacijski centri prenose svojim odgovarajućim nadležnim ili ovlaštenim tijelima prepis informacija u skladu s ovim članom.</p> <p>Član 6.</p>			<p>ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	
<p>Informacije kojima se jamči sljedivost organa</p> <p>1. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta o:</p> <p>(a) specifikaciji organa;</p> <p>(b) nacionalnom identifikacijskom broju davaoca;</p> <p>(c) datumu pribavljanja organa;</p> <p>(d) imenu i podacima za stupanje u vezu s centrom za pribavljanje organa.</p> <p>2. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta obavještuje nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla o:</p> <p>(a) nacionalnom identifikacijskom broju primaoca ili, ako organ nije presađen, o njegovoj konačnoj namjeni;</p> <p>(b) datumu presađivanja, ako postoji;</p> <p>(c) imenu i podacima za stupanje u vezu s transplantacijskim centrom.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Fotpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	<p>III kvartal 2014</p>

<p style="text-align: center;">Član 7.</p> <p>Izvištavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama</p> <p>Države članice jamče da njihova nadležna ili ovlaštena tijela provode sljedeći postupak:</p> <p>(a) Kad god nadležno ili ovlašteno tijelo države članice određište prvi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz organ koji je primljen od druge države članice, ono odmah obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države porijekla i bez nepotrebnog odugovlačenja prenosi tom nadležnom ili ovlaštenom tijelu početni izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., u mjeri u kojoj su te informacije dostupne.</p> <p>(b) Nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla odmah obavješćuje nadležna ili ovlaštena tijela svake dotične države članice određište i svakome od njih prenosi početno izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., kadgod prvi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz davaoca čiji su organi poslani i u druge države članice.</p> <p>(c) Kad nakon početnog izvještaj postanu dostupne dodatne informacije, one se prenose bez nepotrebnog odugovlačenja.</p> <p>(d) U pravilu u roku od tri mjeseca od prijensa početnog izvještaj u skladu s tačkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla prenosi nadležnim ili ovlaštenim tijelima svih država članica određište zajedničko konačno izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležna ili ovlaštena tijela država članica određište</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neusklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	<p style="text-align: center;">III kvartal 2014</p>

<p>pravovremeno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlaštenom tijelu države članice porijekla. Konačno se izvještaj sastavlja nakon prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.</p>				
<p>Član 8.</p> <p>Odnos između država članica</p> <p>1. Države članice Komisiji dostavljaju podatke za stupanje u vezu s nadležnim ili ovlaštenim tijelima kojima se odgovarajuće informacije prenose u smislu člana 5. s jedne strane te člana 6. i 7. s druge strane. Ti podaci za stupanje u vezu obuhvataju najmanje sljedeće podatke: ime organizacije, telefonski broj, adresu elektronske pošte, broj faksa i poštansku adresu.</p> <p>2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlaštenih tijela, ona jamči da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s čla. 5., 6. ili 7. proslijeduju odgovarajućem nadležnom ili ovlaštenom tijelu na nacionalnoj razini, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.</p> <p>3. Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama popis svih nadležnih i ovlaštenih tijela koja su države članice imenovale u skladu sa stavom 1. Države članice ažuriraju informacije na tom popisu. Komisija može povjeriti uspostavljanje i održavanje tog popisa trećoj strani.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se urediti bliži način i sistem prenošenja informacija o tipizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama</p>	<p>III kvartal 2014</p>
<p>Član 9 - 10.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

**DIREKTIVA 2010/53/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 7. jula 2010.**

**o standardima kvaliteta i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji
EVROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EVROPSKE UNIJE.**

uzimajući u obzir Ugovor o funkcionisanju Evropske unije, a posebno njegov član 168. stav 4.,

uzimajući u obzir predlog Evropske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Evropskoga privrednog i socijalnog odbora (1),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

uzimajući u obzir mišljenje Evropskog nadzornika za zaštitu podataka (2),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom (3),

budući da:

(1) Transplantacija organa je u proteklih 50 godina postala uobičajenom praksom diljem svijeta, donoseći neizmjernu dobrobit stotinama hiljada pacijenata. Upotreba ljudskih organa (dalje u tekstu „organi”) za transplantaciju stabilno raste u protekle dvije decenije. Transplantacija organa je trenutno najekonomičniji troškovi liječenja oboljelog bubrega u krajnjoj fazi, dok za krajnju fazu oboljenja organa kao što su jetra, pluća i srce ona predstavlja i jedino raspoloživo liječenje.

(2) Međutim, postoje rizici povezani s upotrebom organa u transplantaciji. Široka terapijska upotreba organa za transplantaciju zahtijeva da je njihov kvalitet i sigurnost takvi da minimiziraju sve moguće rizike povezane s prenosom bolesti. Dobro organizovani nacionalni i međunarodni sistemi transplantacije te korišćenje najboljih stručnih mišljenja, tehnologije i inovativnih metoda liječenja mogu značajno smanjiti rizike povezane s transplantiranim organima za primaoca.

(3) Povrh toga raspoloživost organa za terapijske svrhe zavisi o tome da li su građani Unije spremni darivati ih. U svrhu očuvanja javnog zdravlja i sprečavanja prenosa bolesti putem tih organa, trebaju da se preduzmu mjere predostrožnosti za vrijeme njihovog pribavljanja, prevoza i upotrebe.

(4) Svake se godine organi razmjenjuju između država članica. Razmjena organa je važan način povećavanja broja organa koji su na raspolaganju i osiguravanja bolje podudarnosti između davalaca i primoca te na taj način poboljšanja kvaliteta transplantacije. Ovo je posebno važno za optimalno tretiranje specifičnih bolesnika kao što su to oni kojima je potrebno hitno liječenje, hipersenzibilni pacijenti ili pedijatrijski pacijenti. Raspoloživi organi trebali bi moći prelaziti granice bez nepotrebnih problema i zakašnjenja.

(5) Međutim, transplantaciju sprovode bolnice ili profesionalci koji potpadaju pod različite sudske nadležnosti i postoje značajne razlike u kvalitetu i sigurnosnim zahtjevima između država članica.

(6) Stoga postoji potreba za uspostavljanjem zajedničkih standarda kvalitete i sigurnosti za pribavljanje, prevoz i upotrebu organa na razini Unije. Takvi bi standardi olakšali razmjenu organa u korist hiljade evropskih bolesnika kojima je potreban ovakav tip terapije svake godine. Zakonodavstvo Unije bi trebalo osigurati da su ti organi u skladu s priznatim standardima kvaliteta i sigurnosti. Takvi bi standardi pomogli prilikom uvjeravanja javnosti da organi pribavljeni u drugoj državi članici imaju iste osnovne garancije kvaliteta i sigurnosti kao i oni dobijeni u njihovoj vlastitoj zemlji.

(7) Neprihvatljive prakse u darivanju i transplantaciji organa uključuju nedopuštenu trgovinu organima, ponekad povezanu s trgovinom ljudima u svrhu uzimanja organa, što predstavlja ozbiljno kršenje temeljnih ljudskih prava, a posebno ljudskog dostojanstva i fizičkog integriteta. Ova Direktiva, iako za svoj prvi cilj ima sigurnost i kvalitet organa, direktno

doprinosi borbi protiv nedopuštene trgovine organima uspostavljanjem nadležnih vlasti, autorizacijom centara za transplantaciju, uspostavom uslova pribavljanja i sistema praćenja.

(3) Mišljenje Evropskog parlamenta od 19. svibnja 2010. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 29. lipnja 2010.

(8) Prema članu 168. stavu 7. Ugovora o funkcioniranju Evropske unije (UEFU), mjere usvojene u skladu s njegovim članom 168. stavom 4. tačkom (a) ne smiju uticati na nacionalne odredbe o medicinskoj upotrebi organa te stoga ni na hirurški postupak same transplantacije. Međutim, u pogledu cilja smanjenja rizika povezanih uz transplantaciju organa, neophodno je uključiti u opseg ove Direktive određene odredbe koje se tiču transplantacije te posebno odredbe koje su usmjerene na rješavanje onih nenamjernih i neočekivanih situacija koje se događaju za vrijeme transplantacije, a koje bi mogle uticati na kvalitet i sigurnost organa.

(9) U svrhu smanjenja rizika i maksimalnog povećanja dobrobiti od transplantacije, države članice trebaju uspostaviti siguran okvir za kvalitet i sigurnost. Taj se okvir treba primijeniti i održavati cijelim lancem od darivanja do transplantacije ili odlaganja organa te bi trebao uključivati medicinsko osoblje i organizaciju, prostore, opremu, materijale, dokumentaciju i vođenje arhive. Okvir za kvalitet i sigurnost trebao bi uključivati i reviziju u slučajevima u kojim je ona potrebna. Države članice bi trebale biti u stanju prenijeti sprovođenje aktivnosti u skladu s okvirom za kvalitet i sigurnost specifičnim tijelima koja se smatraju za to odgovarajućim u skladu s nacionalnim odredbama, uključujući i evropske organizacije za razmjenu organa.

(10) Nadležna bi tijela trebala nadgledati pridržavanje uslova pribavljanja organa putem odobravanja organizacija za pribavljanje organa. Takve bi organizacije trebale imati spremne pravilnu organizaciju, na odgovarajući način kvalifikovano ili obučeno i kompetentno osoblje te adekvatne prostore i materijale.

(11) Odnos rizika i dobrobiti je temeljni aspekt transplantacije organa. Zbog nestašice organa i prirode bolesti koje vode do potrebe za transplantacijom organa, a čije je inherentno svojstvo ugrožavanje života, sveukupne dobrobiti od transplantacije organa su visoke i prihvata se veći broj rizika nego prilikom liječenja koje uključuje krv ili većinu tkiva ili onih koji se temelje na ćelijama. Klinički doktor u tom kontekstu igra značajnu ulogu odlučivanjem jesu li ili nisu određeni organi pogodni za transplantaciju. Ovom se Direktivom utvrđuju informacije potrebne za donošenje takve procjene.

(12) Procjena potencijalnih darivatelja koja prethodi transplantaciji je ključan dio transplantacije organa. Ta procjena treba pružiti dovoljno informacija centru za transplantaciju da bi mogao preduzeti pravilnu analizu rizika i dobrobiti. Neophodno je identifikovati i dokumentovati rizike i karakteristike organa da bi se dozvolila njegova dodjela odgovarajućem primaocu. Trebaju se prikupiti informacije iz historije bolesti potencijalnog darivatelja, fizičkog pregleda i komplementarnih testova da bi se izvršila odgovarajuća karakterizacija organa i darivatelja. Da bi se postigla tačna, pouzdana i objektivna historija davaoca, medicinski tim bi trebao sprovesti razgovor s živim davaocem ili, tamo gdje je to neophodno i primjereno, s rođacima umrlog davaoca, za vrijeme koje bi ih tim trebao pravilno informisati o potencijalnim rizicima i posljedicama darivanja i transplantacije. Takav je razgovor posebno važan zbog vremenskih ograničenja u procesu darivanja od umrle osobe, a koja smanjuju mogućnost isključivanja potencijalno ozbiljnih prenosivih bolesti.

(13) Nestašica raspoloživih organa za transplantaciju i vremenska ograničenja u procesu darivanja i transplantacije čine neophodnim uzimanje u obzir one situacije u kojima transplantacijskom timu nedostaju neke od informacija potrebnih za karakterizaciju organa i davaoca kako je utvrđeno u dijelu A Priloga, u kojem se navodi obavezna minimalna grupa podataka. U tim posebnim slučajevima liječnički tim treba procijeniti poseban rizik kojem je izložen potencijalno primaoc zbog manjka informacija kao i zbog neprovođenja

transplantacije dotičnog organa. Kada kompletna karakterizacija organa u skladu dijelu A Priloga nije moguća na vrijeme ili zbog posebnih okolnosti, organ se može uzeti u obzir za transplantaciju u slučaju da neizvršena transplantacija istoga može predstavljati veći rizik za potencijalnoga primaoca. Dio B Priloga koji se odnosi na dopunsku grupu podataka trebao bi dopustiti izradu detaljnije karakterizacije organa i davaoca.

(14) Trebaju se propisati odgovarajuća pravila za transport organa kojim se optimizira vrijeme ishemije i smanjuje oštećenje organa. Zadržavajući medicinsku povjerljivost podataka, spremnik organa treba biti jasno označen i popraćen neophodnom dokumentacijom.

(15) Transplantacijski sistem treba osigurati sljedivost organa od darivanja do prijema i treba imati sposobnost podići uzbunu u slučaju bilo koje neočekivane komplikacije. Sistem bi stoga trebao biti uspostavljen tako da otkriva i istražuje ozbiljne neželjene događaje i reakcije u svrhu zaštite životnih interesa dotičnih pojedinaca.

(16) Davaoac organa je takođe vrlo često i davaoac tkiva. Zahtjevi kvaliteta i sigurnost za organe trebaju nadopunjavati i biti povezani s postojećim sistemom Unije za tkiva i ćelije utvrđeni u Direktivi 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvaliteta i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija (1). To ne znači da se sistemi za organe i sistemi za tkiva trebaju neophodno elektronički povezati. Nadležna tijela trebaju pratiti neočekivane neželjene reakcije kod darivalaca ili primalaca organa i o njima izvještavati putem sistema obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama vezanima uz tkiva i ćelije kako je predviđeno tom Direktivom.

(17) Medicinsko osoblje koje je direktno uključeno u darivanje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, očuvanje, prevoz i transplantaciju organa treba imati odgovarajuće kvalifikacije ili proći odgovarajuću obuku te biti kompetentno. Vijeće Europe je prepoznalo važnost koordinatora davaoca koji su imenovani na nivou bolnica. Uloga koordinatora davaoca ili koordinacijskog tima treba biti prepoznata kao ključna za poboljšanje ne samo evikasnosti procesa darivanja i transplantacije, već i kvaliteta i sigurnosti organa koji će se transplantirati.

(18) Kao opšte načelo, razmjenu organa s trećim zemljama treba nadgledati nadležno tijelo. Razmjena organa s trećim zemljama treba biti dopuštena samo tamo gdje su zadovoljeni standardi ekvivalentni onim predviđenim ovom Direktivom. Međutim, treba uzeti u obzir važnu ulogu koju igraju postojeće evropske organizacije za razmjenu organa u razmjeni organa između država članica i trećih zemalja koje učestvuju u takvim organizacijama.

(19) Altruizam predstavlja značajan faktor u donaciji organa. Da bi se osigurao kvalitet i sigurnost organa, programi transplantacije organa trebaju biti zasnovani na načelima dobrovoljnih i neplaćenih donacija. To je prijeko potrebno, jer kršenje tih načela može biti povezano s neprihvatljivim rizicima. U slučaju kada donacija nije dobrovoljna i/ili je poduzeta s ciljem financijske dobiti, kvalitet procesa donacija može biti ugrožen zato što kvalitet života ili spašavanje života osobe nije glavni i/ili jedini cilj. Čak i ako je postupak razvijen u skladu s odgovarajućim standardima kvaliteta, klinička slika dobijena od potencijalnog živog davaoca ili rođaka potencijalnog umrlog davaoca koji traže financijsku dobit ili su podvrgnuti bilo kojem obliku prisile može biti nedovoljno tačna u smislu uslova i/ili bolesti koje su potencijalno prenosive sa davaoca na primaoca. To dovodi do problema sigurnosti za potencijalne primaoca, jer u tom slučaju medicinski tim ima ograničenu mogućnost provođenja procjene rizika. Trebalo bi se podsjetiti Povelje o temeljnim pravima Evropske unije, posebno načela utvrđenog u njenom članu 3. stavu 2. tački (c). To je načelo sadržano u članu 21. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Evrope, koju su ratifikovale mnoge države članice. Ono se takođe nalazi u Vodećim načelima o transplantaciji ljudskih ćelija, tkiva i organa Svjetske zdravstvene organizacije, prema kojima ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne bi trebali biti predmetom tržišnih transakcija.

(20) Ostala međunarodno priznata načela i vodeće prakse u donaciji i transplantaciji organa uključuju, *inter alia*, ovjeravanje potvrde o smrti u skladu s nacionalnim odredbama prije pribavljanja organa od umrlih osoba i dodjela organa na temelju transparentnih, nediskriminatorskih i naučnih kriterijuma. Oni trebaju biti opozvani i uzeti obzir u kontekstu Akcijskog plana Komisije o donaciji i transplantaciji organa.

(21) Nekoliko paralelnih modela pristanka na darivanje postoje u Uniji, uključujući i sistem alternativnog biranja u kojim pristanak na donaciju organa treba biti izričito dobijen te sistemi izuzimanja prema kojima se može sprovesti donacija osim ako postoji dokaz o bilo kom prigovoru na donaciju. U svrhu omogućavanja pojedincima da izraze svoje želje u tom pogledu neke od država članica su razvile specifične registre gdje ih građani bilježe. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje široku raznolikost sustava pristanka koji već postoje u državama članicama. Osim navedenog, pomoću svog Akcijskog plana za donaciju i transplantaciju organa, Komisija ima za cilj povećati svijest javnosti o donaciji organa te posebno razviti mehanizme kojim bi se olakšala identifikacija davaoca organa širom Europe.

(22) Član 8. Direktive 95/46/EZ Evropskog parlamenta i vijeća od 24. oktobra 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom prenosu takvih podataka (1) u načelu zabranjuje obradu podataka koji se tiču zdravlja, dok propisuje ograničene izuzetke. Direktiva 95/46/EZ također zahtijeva da kontrolor provede odgovarajuće tehničke i organizacione mjere da bi zaštitio lične podatke od slučajnog ili nezakonitog uništenja ili slučajnog gubitka, njihove izmjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa istima, kao i protiv svih ostalih nezakonitih oblika obrade. Treba osigurati prisutnost strogih pravila o povjerljivosti i mjera sigurnosti u svrhu zaštite ličnih podataka davaoca i primaoca, u skladu s Direktivom 95/46/EZ. Nadalje, nadležno tijelo se također može savjetovati s nadzornim tijelom za zaštitu nacionalnih podataka vezano uz razvoj okvira za prenos podataka o organima u treće zemlje i iz trećih zemalja. Kao opšte načelo, identitet jednog ili više primaoca ne bi se smio otkriti davaoca ili porodici davaoca, kao ni obratno, ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo na snazi u državama članicama koje, pod posebnim uslovima, može dozvoliti raspoloživost takvih informacija davaocima, porodicama davaoca i primaoca organa.

(23) U većini država članica postoje donacije od strane živih i umrlih davaoca. Donacije od strane živih davaoca su se razvile tokom godina tako da se dobri rezultati mogu dobiti čak i u slučajevima kada ne postoji genetska povezanost između davaoca i primaoca. Živi davaoci se trebaju adekvatno procijeniti da bi se odredila pogodnost njihovih organa za donacije, a u svrhu minimiziranja rizika prenosa bolesti na primaca. Povrh toga, živi davaoci se suočavaju s rizicima povezanim s testiranjima u svrhu utvrđivanja njihove podobnosti za donaciju organa i s postupak dobijanja organa. Komplikacije mogu biti medicinske, hirurške, socijalne, financijske ili psihološke. Stepem rizika posebno zavisi o tipu organa koji se donira. Stoga se donacija od strane živih davalaca trebaju sprovesti na način koji minimizira fizičke, psihološke i socijalne rizike za pojedinog davaoca i primaoca te ne ugrožava povjerenje javnosti u medicinsku zajednicu. Potencijalan živi davalac treba moći donijeti neovisnu odluku na temelju svih relevantnih informacija i treba ga informisati unaprijed o svrsi i prirodi donacije, posljedicama i rizicima. U tom kontekstu da bi se zajamčilo poštovanje načela koja regulišu donacije, treba se osigurati najveća moguća zaštita živih davalaca. Takođe treba primijetiti da su neke od država članica potpisnice Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Evrope, kao i njenog dodatnog protokola o Transplantaciji organa i tkiva ljudskog porijekla. Potpune informacije, valjana procjena i adekvatno naknadno praćenje su međunarodno priznate mjere usmjerene na zaštitu živih davalaca i takođe doprinose osiguranju kvaliteta i sigurnosti organa.

(24) Nadležna tijela država članica trebala bi imati ključnu ulogu u osiguranju kvaliteta i sigurnosti organa duž cijelog lanca, od donacije do transplantacije i u ocjeni njihovog kvaliteta i sigurnosti tokom cijelog bolesnikova oporavka i naknadnom praćenju. U tu svrhu,

osim sistema izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, potrebno je prikupljanje relevantnih podataka nakon transplantacije u svrhu sveobuhvatnije procjene kvaliteta i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji. Dijeljenje takvih informacija između država članica olakšalo bi dalja poboljšanja donacija i transplantacija u cijeloj Uniji. Kao što je naglašeno Preporukom Rec(2006)15 Odbora ministara Vijeća Evrope državama članicama o pozadini, funkcijama i odgovornostima Nacionalne organizacije za transplantacije (NTO), prednost je imati jedinstveno neprofitno tijelo koje je službeno priznato i ima sveukupnu odgovornost za donacije, dodjelu i sljedivost. Međutim, zavisno posebno o podjeli kompetencija unutar država članica, kombinacija lokalnih, regionalnih, nacionalnih i/ili međunarodnih tijela može zajednički raditi na koordinaciji donacija, dodjela organa i/ili transplantacija, pod uslovom da postojeći okvir osigurava odgovornost, saradnju i efikasnost.

(25) Države članice trebaju propisati pravila o kaznama primjenjivima prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom Direktivom i osigurati primjenu tih kazni. Te kazne trebaju biti efikasne, proporcionalne i odvraćajuće.

(26) Komisiju treba ovlastiti za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 290. UFEU u svrhu prilagođavanja Priloga. Komisija treba dopuniti ili izmijeniti minimalnu skupinu podataka određenu u dijelu A Priloga samo u izuzetnim situacijama kada je to opravdano ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi te dopuniti ili izmijeniti dopunski skup podataka određenu u dijelu B Priloga u svrhu njegove prilagodbe znanstvenom napretku i međunarodne aktivnosti sprovedene u području kvaliteta i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji. Od posebnog je značaja da tokom pripremnih radova Komisija sprovodi odgovarajuća savjetovanja, uključujući i savjetovanja na stručnom nivou.

(27) Razmjena organa između država članica zahtijeva usvajanje jednakih pravila o postupcima za prenos informacija o karakterizaciji organa i davalaca, kao i za osiguranje sljedivosti organa i izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama od strane Komisije, u svrhu osiguranja najviših standarda kvaliteta i sigurnosti razmijenjenih organa. U skladu s članom 291 UFEU, pravila i opšta načela o mehanizmima kojim države članice kontrolišu kako Komisija izvršava svoja sprovedbena ovlašćenja, trebaju se utvrditi unaprijed propisom usvojenim u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom. Do usvajanja tog novog propisa, nastavlja se primjenjivati Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje sprovedbenih ovlašćenja dodijeljenih Komisiji (1), uz izuzetak regulatornog postupka s kontrolom, koji nije primjenjiv.

(28) Kako ciljeve ove Direktive, naime, utvrđivanje standarda kvaliteta i sigurnosti za organe namijenjene transplantaciji u ljudsko tijelo, države članice ne mogu postići u dovoljnoj mjeri te se stoga zbog raspona aktivnosti mogu bolje postići na nivou Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članu 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članu, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarenje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:
POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Član 1.

Predmet

Ovom se Direktivom utvrđuju pravila u svrhu osiguranja standarda kvaliteta i sigurnosti za ljudske organe (dalje u tekstu „organi“) namijenjene transplantaciji u ljudsko tijelo, u svrhu osiguranja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja.

Član 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva odnosi na davanje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, očuvanje, prevoz i transplantaciju organa namijenjenih transplantaciji.
2. Kad se takvi organi koriste u svrhu istraživanja, ova se Direktiva primjenjuje samo u slučajevima u kojima su oni namijenjeni transplantaciji u ljudsko tijelo.

Član 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „odobrenje“ znači odobrenje, akreditacija, određivanje, licenciranje ili registraciju, zavisno o korištenim pojmovima i praksama koje se primjenjuju u svakoj državi članici;
- (b) „nadležna tijela“ znači vlast, tijelo, organizaciju i/ili instituciju koja je odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive;
- (c) „odlaganje“ znači konačno smještaj organa pri čemu ga se ne koristi za transplantaciju;
- (d) „davalac“ znači osoba koja daje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to davanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti;
- (e) „davanje“ znači davanje organa za transplantaciju;
- (f) „karakterizacija davalac“ znači prikupljanje relevantnih podataka o karakteristikama davaoca koji su potrebni da bi se ocijenila njegova/njezina podobnost za davanje organa, u svrhu preduzimanja pravilne procjene rizika i smanjivanja rizika za primaoca te optimizacije dodjele organa;
- (g) „Evropska organizacija za razmjenu organa“ znači neprofitna organizacija, bilo javna ili privatna, koja je posvećena razmjeni organa na nacionalnom ili prekograničnom nivou, a čija većina država članica su države članice Evropske unije;
- (h) „organ“ znači diferencirani dio ljudskog tijela koji oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i kapacitet razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti. Dio organa se takođe smatra organom ako će se njegova funkcija koristiti u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije;
- (i) „karakterizacija organa“ znači prikupljanje relevantnih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova pogodnost, da bi se preduzela ispravna procjena rizika i smanjili rizici za primaoca te optimizovala dodjela organa;
- (j) „pribavljanje“ znači postupak kojim donirani organi postaju raspoloživi;

(k) „organizacija za doniranje” znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica, osoba ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju ili koordiniraju pribavljanje organa i za to su ovlašteni od strane nadležnog tijela prema regulatornom okviru predmetne države članice;

(l) „očuvanje” znači korištenje hemijskih agensa, promjena uslova okoline ili drugi načini za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od pribavljanja do transplantacije;

(m) „primalac” znači osoba koja prima transplantaciju organa;

(n) „ozbiljan štetan događaj” znači svaki štetan i neočekivani događaj povezan s bilo kojim stepenom u lancu od donacije do transplantacije, a koji može dovesti do prenosa prenosivih bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili pobolom;

(o) „ozbiljna štetna reakcija” znači nenamjeran odgovor, uključujući i prenosivu bolest, kod živog davaoca ili primaoca, a koji se može povezati s bilo kojim stepenom u lancu od donacije do transplantacije, koji ima smrtni ishod, ugrožava život, izaziva nemoć, nesposobnost ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili pobolom;

(p) „operativni postupci” znači pisana uputstva kojim se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koje treba koristiti te očekivani krajnji rezultat;

(q) „transplantacija” znači proces namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa od davaoca kod primaoca;

(r) „transplantacijski centar” znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju transplantaciju organa te su za to ovlašteni od strane nadležnih tijela u skladu s regulatornim okvirom predmetne države članice;

(s) „sljedivost” znači sposobnost lociranja i identifikacije organa prilikom svake faze u lancu od darivanja do transplantacije ili odlaganja, uključujući sposobnost da se:

— identifikuju davalac i organizacija za pribavljanje,

— identifikuje(ju) primalac(i) u centru (centrima) za transplantaciju, i

— lociraju i identifikuju sve bitne informacije vezane uz proizvode i materijale koji dolaze u kontakt s tim organom.

POGLAVLJE II.

KVALITET I SIGURNOST ORGANA

Član 4.

Okvir za kvalitet i sigurnost

1. Države članice osiguravaju uspostavljanje okvira za kvalitet i sigurnost u svrhu uključivanja svih faza u lancu od darivanja do transplantacije ili odlaganja, u skladu s pravilima utvrđenima ovom Direktivom.

2. Okvir za kvalitet i sigurnost propisuje usvajanje i primjenu operativnih postupaka za:

(a) provjeru identiteta davaoca;

(b) provjeru detalja o pristanku davaoca ili obitelji davaoca, autorizaciji ili izostanku bilo kojeg prigovora u skladu s nacionalnim propisima koji se primjenjuju prilikom darivanja i pribavljanja organa;

(c) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaoca u skladu s članom 7. i Prilogom;

(d) pribavljanje, očuvanje, pakiranje i označavanje organa u skladu s članovima 5., 6. i 8.;

(e) prevoz organa u skladu s članom 8.;

(f) osiguranje sljedivosti, u skladu s članom 10., jamčeći pridržavanje odredbi Unije i nacionalnih odredbi o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti;

(g) tačno, brzo i provjerivo izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s člankom 11. stavom 1.;

(h) upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. stavom 2.

Operativnim postupcima navedenim u točkama (f), (g) i (h) određuju se, *inter alia*, odgovornosti organizacija za pribavljanje, evropskih organizacija za razmjenu organa i transplantacijskih centara.

3. Povrh toga, okvir za kvalitetu i sigurnost osigurava odgovarajuću kvalificiranost, obuku i kompetentnost uključenog medicinskog osoblja u svim fazama lanca od davanja do transplantacije ili odlaganja organa te razviti specifične programe obuke za to osoblje.

Član 5.

Organizacije za pribavljanje organa

1. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa provodi u organizacijama ili od strane organizacija za pribavljanje organa koje se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.

2. Države članice na zahtjev Komisije ili neke druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobravanje organizacija za pribavljanje organa.

Član 6.

Pribavljanje organa

1. Države članice osiguravaju da se medicinske aktivnosti u organizacijama za pribavljanje organa, kao što su odabir i ocjena davaoca, sprovode prema savjetu i pod vođstvom doktora iz Direktive 2005/36/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija

2. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa odvija u operacijskim salama koje su oblikovane, izgrađene, održavane i kojima se upravlja u skladu s adekvatnim standardima i najboljim medicinskim praksama da bi se osigurali kvaliteta i sigurnost pribavljenih organa.

3. Države članice osiguravaju da se materijalom pribavljanja i opremom upravlja u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije, međunarodnim i nacionalnim zakonodavstvom, standardima i smjernicama o sterilizaciji medicinskih proizvoda.

Član 7.

Karakterizacija organa i davalaca

1. Države članice osiguravaju karakterizaciju svih pribavljenih organa i njihovih davalaca prije transplantacije prikupljanjem podataka navedenih u Prilogu.

Informacije navedene u dijelu A Priloga sadrže skupinu minimalnog broja podataka koja se mora prikupiti za svako davanje. Informacije navedene u dijelu B Priloga sadrže skup dopunskih podataka koje treba prikupiti kao dodatak, na osnovu odluke liječničkog tima, uzimajući u obzir raspoloživost tih informacija i posebne okolnosti slučaja.

2. Nezavisno o stavu 1., ako prema analizi rizika i dobiti u određenom slučaju, uključujući i hitne slučajeve opasne po život, očekivane dobiti za primaoca prevazilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može uzeti u obzir za transplantaciju čak i u slučaju da nisu na raspolaganju svi minimalni podaci navedeni u dijelu A Priloga.

3. Radi ispunjavanja zahtjeva kvaliteta i sigurnosti utvrđenih ovom Direktivom, medicinski tim nastoji dobiti sve neophodne informacije od živih davalaca i u tu im se svrhu pružaju informacije koje su im potrebne da bi shvatili posljedice davanja. U slučaju davanja od strane umrle osobe, u slučajevima kad je to moguće i prikladno, medicinski tim nastoji prikupiti te informacije od rođaka umrlog davaca ili drugih osoba. Medicinski tim također nastoji sve strane od kojih se traže informacije učiniti svjesnim važnosti brzog prenosa tih informacija.

4. Testove potrebne za karakterizaciju organa i davalaca sprovode laboratorije koje raspolažu odgovarajućim kvalifikovanim ili obučanim osobljem te adekvatnim objektima i opremom.

5. Države članice osiguravaju da organizacije, tijela i laboratorije uključeni u karakterizaciju organa i davalaca imaju uspostavljene odgovarajuće operativne postupke da bi se osigurao

pravovremeni dolazak informacija o karakterizaciji organa i davalaca do transplantacijskog centra.

6. U slučajevima u kojim se organi razmjenjuju između država članica, te države članice osiguravaju prenos informacija o karakterizaciji organa i davalaca, kako je utvrđeno u Prilogu, drugoj državi članici s kojom se razmjenjuje organ, u skladu s postupcima koje Komisije utvrđuje prema članu 29.

Član 8.

Prevoz organa

1. Države članice osiguravaju ispunjenje sljedećih zahtjeva:

(a) organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prevoz organa moraju imati uspostavljene odgovarajuće operativne postupke kojim se osigurava integritet organa za vrijeme prevoza i odgovarajuće vrijeme prevoza;

(b) spremnici za prevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima:

i. identifikacija organizacije za pribavljanje i objekta gdje se odvijalo pribavljanje, uključujući njihove adrese i telefonske brojeve;

ii. identifikacija odredišnog transplantacijskog centra, uključujući njegovu adresu i telefonski broj;

iii. izjavu da paket sadrži organ, navodeći tip organa i, tamo gdje je to primjenjivo, indikaciju položaja organa lijevo ili desno, uz natpis „RUKOVATI S OPREZOM”;

iv. preporučene uslove prevoza, uključujući uputstva o držanju spremnika na odgovarajućoj temperaturi i položaju;

(c) prevezeni organi u dotoku moraju imati izvještaje o karakterizaciji organa i davaoca.

2. Zahtjevi utvrđeni stavom 1. tačkom (b) ne moraju se zadovoljiti u slučaju kada se prevoz obavlja unutar istog objekta.

Član 9.

Transplantacijski centri

1. Države članice osiguravaju da se transplantacija odvija u transplantacijskim centrima ili da je provode transplantacijski centri koji se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.

2. Nadležno tijelo u odobrenju navodi koje aktivnosti smije preduzimati predmetni transplantacijski centar.

3. Transplantacijski centar je prije obavljanja transplantacije obavezan provjeriti:

(a) je li obavljena karakterizacija organa i davaoca i evidentirana u skladu s članom 7. i Prilogom;

(b) održavaju li se uslovi očuvanja i prevoza organa koji se prevoze.

4. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje transplantacijskih centara.

Član 10.

Sljedivost

1. Države članice osiguravaju sljedivost svih pribavljenih, dodijeljenih i transplantiranih organa na njihovoj teritoriji od davaoca do primaoca i obratno u svrhu očuvanja zdravlja davaoca i primaoca.

2. Države članice osiguravaju primjenu sistema identifikacije davaoca i primaoca kojim se može identifikovati svako davanje i svaki od organa i primaoca koji su s njom povezani. U pogledu takvog sistema, države članice osiguravaju sprovođenje mjera povjerljivosti i sigurnosti podataka, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama iz člana 16.

3. Države članice osiguravaju da:

(a) nadležno tijelo ili druga tijela uključena u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja čuvaju podatke koji su potrebni za osiguranje sljedivosti po svim stupnjevima u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja te informacije o karakterizaciji organa i davaoca utvrđene u Prilogu, u skladu s okvirom za kvalitet i sigurnost;

(b) se podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju minimalno 30 godina nakon davanja. Ti se podaci mogu spremati u elektronskom obliku.

4. U slučajevima kada organe razmjenjuju države članice, te države članice šalju neophodne informacije da bi osigurale sljedivost organa, u skladu s postupcima koje je utvrdila Komisija prema članu 29.

Član 11.

Sistem izvještavanja i upravljanja u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama

1. Države članice osiguravaju da je uspostavljen sistem izvještavanja za izvještavanje, istraživanje, registrovanje i prenos relevantnih i potrebnih informacija u vezi s ozbiljnim štetnim događajima koji mogu uticati na kvalitet i sigurnost organa, a mogu se pripisati ispitivanju, karakterizaciji, pribavljanju, čuvanju i prevozu organa, kao i s eventualnim ozbiljnim štetnim reakcijama opaženim tokom ili nakon transplantacije, i koji se mogu dovesti u vezu s tim aktivnostima.

2. Države članice osiguravaju da je uspostavljen operativni postupak za upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama kako je predviđeno u okviru kvaliteta i sigurnosti.

3. Države članice osiguravaju posebno i s obzirom na stav. 1. i 2. da su uspostavljeni operativni postupci za blagovremeno prijavljivanje:

(a) eventualno ozbiljni štetni događaj i reakcije nadležnom tijelu i organizaciji za pribavljanje ili transplantacijskom centru;

(b) mjera upravljanja s obzirom na ozbiljne štetne događaje i reakcije nadležnom tijelu.

4. U slučaju razmjene organa između država članica, države članice osiguravaju izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s postupcima koje utvrdi Komisija na osnovu člana 29.

5. Države članice su obavezne osigurati međupovezanost između sistema izvještavanja iz stava 1. ovog člana i sistema obavještavanja uspostavljenog u skladu s članom 11. stavom 1. Direktive 2004/23/EZ.

Član 12.

Medicinsko osoblje

Države članice osiguravaju da je medicinsko osoblje direktno uključeno u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja organa neophodno kvalifikovano ili da je prošlo potrebnu obuku te da je sposobno sprovesti svoje zadatke iz člana 4. stava 3.

POGLAVLJE III.

ZAŠTITA DAVALACA I PRIMALACA TE ODABIR I PROCJENA DAVAOCA

Član 13.

Načela koja uređuju donaciju organa

1. Države članice osiguravaju da su donacije organa od strane umrlih i živih davalaca dobrovoljna i neplaćena.

2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu pod uslovom da je ona strogo ograničena na povrat troškova i gubitka prihoda vezanih uz donaciju. Države članice definišu uslove pod kojim se može dodijeliti takva naknada, istodobno izbjegavajući sve financijske inicijative ili povlastice za potencijalnog davaoca.

3. Države članice zabranjuju oglašavanje potreba za ili raspoloživost organa u slučajevima kada je takvo oglašavanje s ciljem nudenja ili traženja financijske dobiti ili odgovarajuće pogodnosti.

4. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi na neprofitnoj osnovi.

Član 14.

Uslovi pristanka

Pribavljanje organa sprovodi se samo nakon što su zadovoljeni svi zahtjevi vezani uz pristanak, autorizaciju ili izostanak bilo kakvog prigovora koji su na snazi u predmetnoj državi članici.

Član 15.

Aspekti kvaliteta i sigurnosti davanja od živih davalaca

1. Države članice pereduzimaju sve neophodne mjere za osiguranje najviše moguće zaštite živih davalaca u svrhu postizanja potpunog jemstva kvaliteta i sigurnosti organa za transplantaciju.

2. Države članice osiguravaju da se živi davaoci izabiru na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i zdravstvenog kartona (tj. istorije bolesti), od strane odgovarajuće kvalifikovanih i osposobljenih stručnjaka. Takve procjene mogu poslužiti za isključivanje onih osoba čije davanje može predstavljati neprihvatljive zdravstvene rizike.

3. Države članice osiguravaju održavanje registra ili evidencije živih davalaca, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti ličnih podataka i statističkoj povjerljivosti.

4. Države članice nastoje sprovoditi praćenje živih davalaca i imati uspostavljen sistem u skladu s nacionalnim odredbama, u svrhu identifikacije, izvještavanja i upravljanja svakim slučajem koji je potencijalno povezan s kvalitetom i sigurnošću doniranog organa te stoga sigurnošću primaoca, kao i svakom štetnom reakcijom kod živog davaoca koja može biti posljedica davanja.

Član 16.

Zaštita ličnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade

Države članice osiguravaju potpunu i efikasnu zaštitu temeljnog prava na zaštitu ličnih podataka prilikom svih donatorskih i transplantacijskih aktivnosti, u skladu s odredbama Unije o zaštiti ličnih podataka kao što je Direktiva 95/46/EZ, a posebno njen član 8. stav 3., član 16., član 17. i član 28. stav 2. Prema Direktivi 95/46/EZ, države članice preduzimaju sve neophodne mjere da osiguraju da:

(a) se čuva povjerljivost i sigurnost obrađenih podataka u skladu s član. 16. i 17. Direktive 95/46/EZ. Svaki neovlašteni pristup podacima ili sistemima koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;

(b) se davaoci i primaoci čiji se podaci obrađuju u okviru ove Direktive ne mogu identifikovati, osim u slučajevima dozvoljenim članom 8. Stav. 2. i 3. Direktive 95/46/EZ i nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu. Svako korištenje sistema ili podataka koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca radi praćenja davaoca ili primaoca u svaku drugu svrhu osim onih dozvoljenih članom 8. Stav. 2. i 3. Direktive 95/46/EZ, uključujući i u medicinske svrhe, te nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;

(c) se ispune načela vezana uz kvalitet podataka, kako je utvrđeno u članu 6. Direktive 95/46/EZ.

POGLAVLJE IV.

OBAVEZE NADLEŽNIH TIJELA I RAZMJENA INFORMACIJA

Član 17.

Određivanje i zadaci nadležnih tijela

1. Države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela.

Države članice mogu delegirati ili dozvoliti nadležnom tijelu da prenese dio ili sve zadatke koji su mu dodijeljeni prema ovoj Direktivi na drugo tijelo koje se smatra odgovarajućim prema nacionalnim odredbama. Takvo tijelo može također pomoći nadležnom tijelu u obavljanju njegovih funkcija.

2. Nadležno tijelo preduzima posebno sljedeće mjere:

(a) utvrđuje i ažurira okvir kvaliteta i sigurnosti u skladu s članom 4.;

(b) osigurava redovnu kontrolu ili reviziju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara da bi se utvrdilo pridržavanje zahtjeva ove Direktive;

(c) dodjeljuje, suspendira ili povlači, prema potrebi, ovlašćenu organizaciju za pribavljanje organa ili transplantacijskih centara ili zabranjuje organizacijama za pribavljanje organa sprovođenje njihovih aktivnosti u slučajevima kada mjere kontrole pokažu da se te organizacije ili centri ne pridržavaju zahtjeva ove Direktive;

(d) uspostavljaju sistem izvještavanja i postupak upravljanja u slučajevima ozbiljnih štetnih događaja i reakcija kako je predviđeno članom 11. Stav. 1. i 2.;

(e) izdaje odgovarajući vodič za zdravstvene objekte, stručnjake i ostale strane uključene u sve stupnjeve u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, koji može uključivati vodič za prikupljanje relevantnih informacija nakon transplantacije da bi se ocijenio kvalitet i sigurnost transplantiranih organa;

(f) učestvuje, kada god je to moguće, u mreži nadležnih tijela iz člana 19. i koordinira na nacionalnoj razini doprinose aktivnostima te mreže;

(g) nadzire razmjenu organa s ostalim državama članicama i s trećim zemljama, kako je predviđeno u članku 20. stavu 1.;

(h) osigurava potpunu i efikasnu zaštitu temeljnog prava na zaštitu ličnih podataka u svim aktivnostima transplantacije organa, u skladu s odredbama Unije o zaštiti ličnih podataka, posebno Direktive 95/46/EZ.

Član 18.

Evidencije i izvještaji o organizacijama za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo:

(a) vodi evidenciju o aktivnostima organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima, uključujući i ukupan broj živih i umrlih davalaca, kao i tipovima i količinama pribavljenih i transplantiranih organa ili u suprotnom slučaju odloženih organa, u skladu s odredbama Unije ili nacionalnim odredbama o zaštiti ličnih podataka i statističkoj povjerljivosti;

(b) priprema godišnje izvještaje o aktivnostima iz tačke (a) i čine ga dostupnim javnosti;

(c) uspostavlja i održava ažuriranu evidenciju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara.

2. Države članice na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o evidenciji organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara.

Član 19.

Razmjena informacija

1. Komisija uspostavlja mrežu nadležnih vlasti s ciljem razmjene informacija o stečenom iskustvu vezanom uz primjenu ove Direktive.

2. S tom se mrežom prema potrebi mogu povezati stručnjaci za transplantaciju organa, predstavnici evropskih organizacija za razmjenu organa, kao i nadzorna tijela za zaštitu podataka i ostale relevantne interesne strane, mogu se priključiti ovoj mreži.

POGLAVLJE V.

RAZMJENA ORGANA S TREĆIM ZEMLJAMA I EVROPSKE ORGANIZACIJE ZA RAZMJENU ORGANA

Član 20.

Razmjena organa s trećim zemljama

1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela nadgledaju razmjenu organa s trećim stranama. U tu svrhu nadležna tijela i evropske organizacije za razmjenu organa mogu sklopiti sporazume sa svojim drugim stranama u trećim zemljama.

2. Nadgledanje razmjene organa s trećim zemljama države članice mogu prenijeti europskim organizacijama za razmjenu organa.

3. Razmjena organa iz stava 1. može se dozvoliti samo u slučajevima kada organi:

(a) mogu biti praćeni od davaoca do primaoca i obratno;

(b) zadovoljavaju zahtjeve kvaliteta i sigurnosti istovjetne onima utvrđenim ovom Direktivom.

Član 21.

Evropske organizacije za razmjenu organa

Države članice mogu zaključiti ili dozvoliti nadležnim tijelima da zakluče sporazume s europskim organizacijama za razmjenu organa, pod uslovom da te organizacije osiguraju pridržavanje zahtjeva utvrđenih ovom Direktivom, delegirajući tim organizacijama, *inter alia*:

(a) sprovođenje aktivnosti u skladu s okvirom za kvalitet i sigurnost;

(b) specifične zadatke vezane uz razmjenu organa između država članica i trećih zemalja.

POGLAVLJE VI.

OPŠTE ODREDBE

Član 22.

Izveštaji u vezi s ovom Direktivom

1. Države članice obavještavaju Komisiju do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine o preduzetim aktivnostima vezanim uz odredbe ove Direktive i o stečenom iskustvu prilikom njene primjene.

2. Do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine Komisija podnosi izvještaje o primjeni ove Direktive Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Član 23.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivim prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom Direktivom te preduzimaju sve neophodne mjere da bi osigurale primjenu kazni. Predviđene sankcije moraju biti efikasne, proporcionalne i preventivne. Države članice o tim odredbama obavještavaju Komisiju do 27. avgusta 2012. i obavještavaju je bez odlaganja o svim naknadnim izmjenama koje na njih utiču.

Član 24.

Primjena Priloga

Komisija može usvojiti delegirane akte u skladu s članom 25. i pod uslovima navedenima u čl. 26., 27. i 28. s ciljem:

(a) dopune ili izmjene minimalnog skupa podataka navedenih u dijelu A Priloga samo u izuzetnim situacijama u kojim je ono opravdano ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi a koje se takvim smatra na osnovu naučnog napretka;

(b) dopune ili izmjene skupa dopunskih podataka utvrđenih u dijelu B Priloga u svrhu njegovog prilagođavanja naučnom napretku i međunarodnom radu sprovedenom u području kvaliteta i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji.

Član 25.

Izvršavanje delegiranja

1. Tijela za donošenje delegiranih akata iz člana 24. prenose se Komisiji na razdoblje od pet godina nakon 27. avgusta 2010. Komisija priprema izvještaje vezano uz donešene akte najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Dobijeno ovlaštenje automatski se produžava na razdoblja identičnog trajanja, osim ako ga opozove Evropski parlament ili Vijeće u skladu s članom 26.

2. Čim donese delegirani akt, Komisija je dužna o tome obavijestiti Evropski parlament i Vijeće.

3. Ovlaštenja za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu uslovima utvrđenim u čl. 26. i 27.

4. U slučaju nastanka novog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, a gdje razlozi hitnosti tako nalažu, postupak predviđen u članu 28. primjenjuje se na delegirane akte donesene na osnovu člana 24. tačke (a).

Član 26.

Opoziv dobijenih ovlaštenja

1. Dobijena ovlaštenja navedena u članu 24. u svakom trenutku mogu opozvati Evropski parlament ili Vijeće.

2. Institucija koja je započela unutrašnji postupak odlučivanja o tome treba li opozvati delegirana ovlaštenja nastoji obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke, navodeći delegirana ovlaštenja koje bi mogle biti predmetom opoziva i moguće razloge opoziva.

3. Odlukom o opozivu prestaju delegirana ovlaštenja navedena u toj odluci. Odluka stupa na snagu odmah ili na kasniji datum koji je naveden u odluci. Ona ne utiče na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. Odluka se objavljuje u *Službenom listu Evropske unije*.

Član 27.

Prigovor na delegirane akte

1. Evropski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od datuma prijema obavještenja o istom.

Na inicijativu Evropskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produžava za dva mjeseca.

2. Ako u slučaju isteka tog razdoblja ni Evropski parlament ni Vijeće ne ulože prigovor na delegirani akt, on se objavljuje u *Službenom listu Evropske unije* i stupa na snagu na navedeni datum.

Delegirani akt može biti objavljen u *Službenom listu Evropske unije* i stupiti na snagu prije isteka tog razdoblja ako su i Evropski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da ne ulože prigovor.

3. U slučaju da Evropski parlament ili Vijeće uloži prigovor na delegirani akt, on ne stupa na snagu. Institucija koja ulaže prigovor navodi razloge za prigovor na delegirani akt.

Član 28.

Hitan postupak

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim članom stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne izrazi prigovor u skladu sa stavom 2. U obavještenju Evropskog parlamenta i Vijeća o delegiranom aktu donesenom u skladu s ovim članom navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Evropski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt donesen u skladu s ovim članom prema postupku iz člana 27. stava 1. U tom slučaju akt se prestaje primjenjivati. Institucija koja ulaže prigovor na takav delegirani akt obavezna je navesti razloge za navedeno.

Član 29.

Mjere primjene

U slučajevima kada se organi razmjenjuju između država članica Komisija usvaja detaljna pravila za jednoobraznu primjenu ove Direktive u skladu s postupkom iz člana 30. stava 2. o sljedećem:

(a) postupcima za prenos informacija o karakterizaciji organa i davalaca kao što je utvrđeno u Prilogu u skladu s članom 7. stavom 6.;

(b) postupcima za prenos neophodnih informacija da bi se osigurala sljedivost organa u skladu s članom 10. stavom 4.;

(c) postupcima za osiguranje izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. stavom 4.

Član 30.

Odbor

1. Komisiji pomaže Odbor za transplantaciju organa, dalje u tekstu „Odbor“.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stav, primjenjuju se čl. 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8. Razdoblje utvrđeno u članu 5. stavu 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

Član 31.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 27. avgusta 2012. One o tome odmah obavještavaju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadrže uput na ovu Direktivu ili se uz njih daje takav uput. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Ova Direktiva ne sprečava nijednu državu članicu da održava ili uvodi stroža pravila pod uslovom da su ona u skladu s odredbama Ugovora o funkcioniranju Evropske unije.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

POGLAVLJE VII.

ZAVRŠNE ODREDBE

Član 32.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u *Službenom listu Evropske unije*.

Član 33.

Adresa

Ova je Direktiva upućena državnima članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 7. Jula 2010.

Za Evropski parlament Predsjednik J. BUZEK

Za Vijeće Predsjednik O. CHASTEL

PRILOG

KARAKTERIZACIJA ORGANA DAVALACA

DIO A

Minimalni skup podataka

Minimalni podaci – informacije za karakterizaciju organa i davalaca, koji se moraju prikupiti za svako davanje u skladu s drugim podstavom člana 7. stav 1. ne dovodeći u pitanje člana 7. stav 2.

Minimalni skup podataka

Objekat u kojoj se odvija pribavljanje organa i ostali opšti podaci

Tip davaoca

Krvna grupa

Pol

Uzrok smrti

Datum smrti

Datum rođenja ili procjena starosti

Težina

Visina

Istorija prošlog ili sadašnjeg intravenoznog korištenja droga

Istorija prošle ili sadašnje maligne neoplazije

Sadašnja istorija drugih prenosivih bolesti

Testovi na HIV; HCV; HBV

Osnovne informacije za procjenu funkcije datog organa

DIO B

Dopunski skup podataka

Dopunski podaci – informacije za karakterizaciju organa i davalaca koje se moraju prikupiti kao dodatak uz minimalnu grupu podataka navedenu u dijelu A, na osnovu odluke tima doktora, uzimajući u obzir raspoloživost takvih informacija i posebne okolnosti slučaja, u skladu s drugim podstavom člana 7. stava 1.

Dopunski skup podataka

Opšti podaci

Kontakt podaci organizacije/objekta za pribavljanje organa u kojoj se odvija pribavljanje neophodno za koordinaciju, dodjelu i sljedivost organa od davaoca do primaoca i obratno.

Podaci o davaocu

Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi se zajamčilo odgovarajuće usklađivanje između davaoca/organa i primaoca.

Anamneza davaoca

Anamneza davaoca, posebno onih stanja koja bi mogla uticati na podobnost organa za transplantaciju i koja impliciraju rizik od prijenosa bolesti.

Fizički i klinički podaci

Podaci iz kliničkih ispitivanja koja su neophodna da bi se ocijenilo fiziološko održavanje potencijalnog davaoca kao i bilo koji nalaz koji otkriva stanja koja su ostala neotkrivena za vrijeme ispitivanja anamneze davaoca, a koja bi mogla uticati na podobnost organa za transplantaciju ili bi mogla implicirati rizik od prenosa bolesti.

Laboratorijski parametri

Podaci potrebni za ispitivanje funkcionalne karakterizacije organa i za otkrivanje potencijalno prenosivih bolesti i mogućih kontraindikacija za davanje organa.

Slikovne (radiološke) pretrage

Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za transplantaciju.

Terapija

Ljekovi koje prima davalac koji su od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i podobnost za davanje organa, posebno korištenje antibiotika, inotropske podrške ili transfuzijske terapije.

Izjava Evropskog parlamenta, Vijeća i Komisije o članu 290. UFEU

Evropski parlament, Vijeće i Komisija izjavljuju da odredbe ove Direktive ne dovode u pitanje buduće stanovište institucija vezano za primjenu člana 290. UFEU ni pojedinačne zakonodavne akte koji sadrže takve odredbe.

Izjava Evropske komisije (hitnost)

Evropska komisija obavezuje se u potpunosti da informiše Evropski parlament i Vijeće o mogućnosti da se delegirani akt donese u skladu s hitnim postupkom. Čim službe Komisije predvide da bi se delegirani akt mogao donijeti u skladu s hitnim postupkom, neformalno o tome upozoravaju predstavnike Evropskog parlamenta i Vijeća.

PROVODBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/25/EU

od 9. septembra 2012.

o utvrđivanju postupaka obavještanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju
(Tekst značajan za EEZ)

EVROPSKA KOMISIJA.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcionisanju Evropske unije,
uzimajući u obzir Direktivu 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. o normama kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (1), a posebno njen član 29.,
budući da:

(1) Kako bi se zajamčio visok nivo javnog zdravlja, pri razmjeni ljudskih organa između država članica potreban je razrađen skup jedinstvenih pravila postupanja za prenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca, za sljedivost organa i za izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.

(2) U prenos informacija za razmjenu ljudskih organa mogu biti uključeni razni učesnici u državama članicama, u svojstvu pošiljaoca ili primatoca, kao što su nadležna i ovlašćena tijela, uključujući evropske organizacije za razmjenu organa, organizacije za pribavljanje organa i transplantacione centre. Kad ta tijela šalju ili primaju informacije za razmjenu ljudskih organa, ona trebaju djelovati u skladu sa zajedničkim postupcima koji su utvrđeni u ovoj Direktivi. Tim se postupcima ne bi trebali isključiti dodatni usmeni kontakti, posebno u hitnim slučajevima.

(3) Pri provođenju ove Direktive države članice trebaju zajamčiti da je obrada ličnih podataka davaoca i primaoca usklađena s Direktivom 95/46/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 24. septembra 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (2). Kako bi se podigla svijest lica koje obrađuju informacije prenesene u skladu s ovom Direktivom, prikladno je uključiti podsjetnik u pisana saopštenja u skladu s ovom Direktivom.

(4) Kako bi se omogućilo brzo intervenisanje u hitnim slučajevima i kako bi se olakšalo izvršenje obaveze iz člana 10. stav 3. točke (b) Direktive 2010/53/EU, da se podaci koji su potrebni radi obezbjeđenja potpune sljedivosti čuvaju najmanje 30 godina nakon donacije, a ne dovodeći u pitanje obaveze drugih tijela u tom pogledu, prikladno je da nadležna ili ovlašćena tijela obrađuju i evidentiraju te informacije. Organizacije za pribavljanje organa i transplantacioni centri stoga bi trebali zajamčiti da njihova odgovarajuća nadležna ili ovlašćena tijela primaju prepis informacija o karakterizaciji organa i darivatelja, koje se prema potrebi razmjenjuju u skladu s ovom Direktivom.

(5) S obzirom na to da trenutno postoje različite prakse u državama članicama, u ovoj fazi nije prikladno predvidjeti obrazac za prenos informacija o karakterizaciji organa i darivatelja u ovoj Direktivi. Međutim, kako bi se olakšalo međusobno razumijevanje prenesenih informacija, takav bi obrazac trebalo izraditi u budućnosti u saradnji s državama članicama.

(6) U državi članici porijekla ili odredišta može doći do otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave, koji se mogu ticati kvaliteta i bezbjednosti datih organa i, slijedom navedenog, zdravlja primaoca pa, u slučaju živog davaoca, i zdravlja davaoca. Kad se organi razmjenjuju između država članica, do tih zabrinjavajućih pojava može doći u različitim državama članicama. Štaviše, organi jednog davaoca mogu se presaditi primaocu u različitim državama članicama, tako da, ako se ozbiljan štetni događaj ili neželjena pojava prvo otkrije u jednoj državi članici odredišta, moraju biti obaviještena nadležna ili ovlašćena tijela u državi članici podrijetla i drugim državama članicama odredišta. Ključno je zajamčiti da sva nadležna ili ovlašćena tijela svih dotičnih država članica budu obaviještena bez nepotrebnog odugovlačenja. Kako bi ostvarile taj cilj, države članice trebale bi zajamčiti širenje svih odgovarajućih informacija među svim dotičnim državama članicama putem niza pisanih izvještaja. Početne bi izvještaje trebalo ažurirati, ako postanu dostupne dodatne odgovarajuće informacije.

(7) Prenos informacija je vrlo često neodložno pitanje. Ključno je da pošiljaoci informacija mogu prepoznati i brzo obavijestiti odgovarajuće primaoca. Nadležna ili ovlašćena tijela određene države članice trebala bi, ako je potrebno i u skladu s raspodjelom nadležnosti u dotičnoj državi članici, prenijeti odgovarajućem primaocu informacije koje su primljene u skladu s ovom Direktivom. Trebalo bi staviti na raspolaganje na nivou Unije i stalno ažurirati popis nacionalnih referentnih tačaka, uključujući njihove podatke za stupanje u vezu.

(8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za presađivanje organa, uspostavljenog članom 30. Direktive 2010/53/EU,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Član 1.

Područje primjene

Ova se Direktiva primjenjuje na prekograničnu razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju unutar Evropske unije.

Član 2.

Predmet

U skladu s članom 29. Direktive 2010/53/EU ovom se Direktivom utvrđuju:

- (a) postupci za prenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca;
- (b) postupci za prijenos informacija koje su potrebne, kako bi se zajamčila sljedivost organa;
- (c) postupci kojima se jamči izvještanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.

Član 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „država članica podrijetla” znači država članica u kojoj je organ pribavljen radi presađivanja;
- (b) „država članica odredišta” znači država članica u koju je organ poslat radi presađivanja;
- (c) „nacionalni identifikacijski broj davaoca/primaoca” znači identifikacijski kod dodijeljen davaocu ili primaocu u skladu s identifikacionim sistemom uspostavljenim na nacionalnom nivou u skladu s članom 10. stavom 2. Direktive 2010/53/EU;
- (d) „specifikacija organa” znači (1) anatomski opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (lijevo ili desno) u tijelu; i (3) radi li se o cijelom organu ili o dijelu organa, uz naznaku režnja ili segmenta organa;
- (e) „ovlašćeno tijelo” znači tijelo kojem su zadaci povjereni u skladu s članom 17. stavom 1. Direktive 2010/53/EU ili evropsku organizaciju za razmjenu organa kojoj su zadaci povjereni u skladu s članom 21. Direktive 2010/53/EU.

Član 4.

Zajednička pravila postupanja

1. Države članice jamče da informacije koje se u skladu s ovom Direktivom prenose između nadležnih ili ovlašćenih tijela, organizacija za pribavljanje organa i/ili transplantacionih centara:

- (a) prenose se pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili faksom;
- (b) napisane su na jeziku koji razumiju i pošiljaoc i primaoc ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku;
- (c) prenose se bez nepotrebnog odugovlačenja;
- (d) evidentiraju se i na zahtjev se mogu staviti na raspolaganje;
- (e) uključuju datum i vrijeme prenosa;
- (f) uključuju podatke za stupanje u vezu sa licem koje je odgovorno za prenos;
- (g) sadrže sljedeći podsjetnik:

„Sadrži lične podatke. Potrebna zaštita od neovlašćenog otkrivanja ili pristupa”.

2. U hitnim se slučajevima informacije mogu razmijeniti u usmenom obliku, posebno za razmjene u skladu s članovima 5. i 7. Poslije tih usmenih kontakata mora uslijediti prenos u pisanom obliku, u skladu s tim članovima.

3. Države članice odredišta ili porijekla jamče da se pošiljaocu potvrđuje prijem informacija prenesenih u skladu s ovom Direktivom, u skladu sa zahtjevima navedenim u stavu 1.

4. Države članice jamče da su imenovana lica u nadležnim ili ovlašćenim tijelima:

- (a) na raspolaganju 24 sata dnevno i 7 dana u nedjelji za hitne slučajeve;
- (b) u mogućnosti primiti i prenijeti informacije u skladu s ovom Direktivom bez nepotrebnog odugovlačenja.

Član 5.

Informacije o karakterizaciji organa i darivaoca

1. Ako je predviđena razmjena organa između država članica, države članice jamče da prije razmjene organa nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice podrijetla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i darivaoca, kao što je navedeno u članu 7. i u Prilogu Direktive 2010/53/EU, nadležnim ili ovlašćenim tijelima potencijalnih država članica odredišta.

2. Države članice jamče da ako neke od informacija koje je potrebno prenijeti u skladu sa stavom 1. nijesu dostupne u trenutku prvog prenosa, a postanu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje medicinskih odluka, te informacije blagovremeno prenosi:

- (a) nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla nadležnom ili ovlašćenom tijelu države članice odredišta; ili

(b) organizacija za pribavljanje organa direktno transplantacionom centru.

3. Države članice preduzimaju odgovarajuće mjere, kako bi zajamčile da organizacije za pribavljanje organa i transplantacioni centri prenose svojim odgovarajućim nadležnim ili ovlaštenim tijelima prepis informacija u skladu s ovim članom.

Član 6.

Informacije kojima se jamči sljedivost organa

1. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta o:

- (a) specifikaciji organa;
- (b) nacionalnom identifikacionom broju davaoca;
- (c) datumu pribavljanja organa;
- (d) imenu i podacima za stupanje u vezu s centrom za pribavljanje organa.

2. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla o:

- (a) nacionalnom identifikacionom broju primaoca ili, ako organ nije presađen, o njegovoj konačnoj namjeni;
- (b) datumu presađivanja, ako postoji;
- (c) imenu i podacima za stupanje u vezu s transplantacionim centrom.

Član 7.

Izveštavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama

Države članice jamče da njihova nadležna ili ovlaštena tijela provode sljedeći postupak:

(a) Kad god nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta primi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz organ koji je primljen od druge države članice, ono odmah obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla i bez nepotrebnog odugovlačenja prenosi tom nadležnom ili ovlaštenom tijelu početne izvještaje, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., u mjeri u kojoj su te informacije dostupne.

(b) Nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla odmah obavještava nadležna ili ovlaštena tijela svake dotične države članice odredišta i svakome od njih prenosi početni izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., kadgod primi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz davaoca čiji su organi poslati i u druge države članice.

(c) Kad nakon početnog izvještaja postanu dostupne dodatne informacije, one se prenose bez nepotrebnog odugovlačenja.

(d) U pravilu u roku od tri mjeseca od prenosa početnog izvještaja u skladu s tačkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašteno tijelo države članice porijekla prenosi nadležnim ili ovlaštenim tijelima svih država članica odredišta zajednički konačni izvještaj, koji sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležna ili ovlaštena tijela država članica odredišta blagovremeno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlaštenom tijelu države članice podrijetla. Konačni se izvještaj sastavlja nakon prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.

Član 8.

Odnos između država članica

1. Države članice Komisiji dostavljaju podatke za stupanje u vezu s nadležnim ili ovlaštenim tijelima kojima se odgovarajuće informacije prenose u smislu člana 5. s jedne strane te člana 6. i 7. s druge strane. Ti podaci za stupanje u vezu obuhvataju najmanje sljedeće podatke: ime organizacije, telefonski broj, adresu elektronske pošte, broj faksa i poštansku adresu.

2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlaštenih tijela, ona jamči da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s članovima 5., 6. ili 7. prosljeđuju prikladnom nadležnom ili ovlaštenom tijelu na nacionalnom nivou, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.

3. Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama popis svih nadležnih i ovlaštenih tijela koja su države članice imenovala u skladu sa stavom 1. Države članice ažuriraju informacije na tom popisu. Komisija može povjeriti uspostavljanje i održavanje tog popisa trećoj strani.

Član 9.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 10. aprila 2014.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadrže upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navode takva upućivanja. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Član 10.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Evropske unije*.
Sastavljeno u Bruxellesu 9. septembra 2012

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSOHR 386 Službeni list Evropske unije 15/Sv. 9

PRILOG I.

Početni izvještaji o sumnji na ozbiljne štetne događaje ili neželjene pojave

1. Država članica podnositeljica izvještaja
2. Identifikacioni broj izvještaja: zemlja (ISO)/nacionalni broj
3. Podaci za stupanje u vezu s podnosiocem izvještaja (nadležno ili ovlašćeno tijelo u državi članici podnositeljici izvještaja): telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks
4. Centar/organizacija podnositelj/podnositeljica izvještaja
5. Podaci za stupanje u vezu s koordinatorom/licem za kontakt (transplantacioni centar/centar za pribavljanje organa u državi članici podnositeljici izvještaja): telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks
6. Datum i vrijeme podnošenja izvještaja (gggg/mm/dd/ss/mm)
7. Država članica porijekla
8. Nacionalni identifikacioni broj davaoca, saopšten prema članu 6.
9. Sve države članice odredišta (ako su poznate)
10. Nacionalni identifikacioni broj(-evi) primaoca, saopšten(-i) prema članu 6.
11. Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
12. Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
13. Opis ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave
14. Preduzete/predložene neposredne

PRILOG II.

Konačni izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima ili neželjenim pojavama

1. Država članica podnositeljica izvještaja
2. Identifikacioni broj izvještaja: zemlja (ISO)/nacionalni broj
3. Podaci za stupanje u vezu s podnosiocem izvještaja: telefon, elektronska pošta i, ako postoji, faks
4. Datum i vrijeme podnošenja izvještaja (gggg/mm/dd/ss/mm)
5. Identifikacioni broj (brojevi) početnog (početnih) izvještaja (Prilog I.)
6. Opis slučaja
7. Uključene države članice
8. Rezultat istrage i konačni zaključak
9. Preduzete preventivne i korektivne mjere
10. Zaključak/daljnje aktivnosti, prema potrebi