



Crna Gora  
Vlada Crne Gore

SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRILJEŽNO:	24. 12 20 24 GCG.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/24-8
VEZA:	
BR:	436 XXVIII
SKRAĆENICA:	PRILOG.

Br: 10-040/24-6607/4

17. decembar 2024. godine

## SKUPŠTINA CRNE GORE

Gospodin Andrija Mandić, predsjednik

Vlada Crne Gore, na sjednici od 5. decembra 2024. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA\***, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Vlada predlaže Skupštini da, u skladu sa članom 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG“, br. 51/06 i 66/06 i „Službeni list CG“ br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12, 49/13, 32/14, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65/21, 48/24 i 80/24), ovaj zakon donese po hitnom postupku iz razloga koji su sadržani u Obrazloženju Predloga zakona.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr VOJISLAV ŠIMUN, ministar zdravlja i mr MIRJANA VLAHOVIĆ ANDRIJAŠEVIĆ, državna sekretarka u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK  
mr Milojko Spajić, s. r.

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

**Član 1**

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

**Član 2**

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

**Član 3**

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

**Član 4**

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

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

**Član 5**

Član 17 mijenja se i glasi:

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

Materijali i oprema iz stava 1 ovog člana koji spadaju u medicinska sredstva upisuju se u registar medicinskih sredstava koji vodi Institut za lijekove i medicinska sredstva.“

**Član 6**

Član 19 mijenja se i glasi:

„U ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.“

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

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

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

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

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

### **Član 7**

U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:

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

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

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

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

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

### **Član 8**

Član 25 mijenja se i glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja organa obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola.“

### **Član 9**

Poslije člana 25 dodaje se novi član koji glasi:

#### **„Član 25a**

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

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

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

### **Član 10**

U članu 29 stav 1 mijenja se i glasi:

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

### **Član 11**

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

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

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

### **Član 12**

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

### **Član 13**

Član 45 mijenja se i glasi:

„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.

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

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

1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;

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

3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

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

#### **Član 14**

Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:

#### **„Član 45a**

Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

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

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

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

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

#### **Član 15**

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

#### **Član 16**

Poslije člana 51 dodaje se novi član koji glasi:

#### **„Član 51a**

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

#### **Član 17**

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

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

Poslije tačke 2 dodaju se tri nove tačke koje glase:

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

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

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

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

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

Tačka 14 mijenja se i glasi:

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

### **Član 18**

Poslije člana 60a dodaje se novi član koji glasi:

### **„Član 60b**

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

### **Član 19**

Poslije člana 61 dodaje se novi član koji glasi:

### **„Član 61a**

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

### **Član 20**

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

---

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

## OBRAZLOŽENJE

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\* sadržan je u članu 16 stav 1 5ačka 5 Ustava Crne Gore kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

### II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja organa, saglasno komentarima Evropske komisije, a što je i uslov za ispunjavanje drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja.

Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona, na predlog Kliničkog centra Crne Gore.

S tim u vezi, proširen je krug mogućih živih davalaca organa, precizirano je da živi davalac organa, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Imajući u vidu praktična iskustva i slučajeve nesrodničkog davalaštva, koje se prvi put uređuje, u cilju utvrđivanja da se zasniva na osnovnim načelima davanja organa u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, propisano je Predlogom ovog zakona da o uzimanju organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etičkom aspektu i dobročini ovih postupaka, što je i smisao davanja organa radi presađivanja u svrhu liječenja.

### III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog ovog zakona usaglašen je sa Direktivom 2010/53 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju i Implementacionom Direktivom Komisije 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine o utvrđivanju postupaka obavještanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

#### IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Ovim zakonom dodatno su precizirana pojedina važeća rješenja, uz usaglašavanje sa direktivama Evropske unije. Preciznije je uređena razmjena organa sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama i obaveze međusobnog obavještanja i prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, obezbjeđenja svedljivosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti i u odnosu na tačno, brzo i provjerljivo obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta. Ovo su aktivnosti koje preduzimaju ovlašćene zdravstvene ustanove.

Predlogom ovog zakona proširen je krug živih davalaca. Tako, na osnovu odluke Etičkog komiteta zdravstvene ustanove može da se vrši uzimanje organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni ili vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Nadalje, predloženim zakonskim aktom propisano je da u slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje, Ministarstvo uz mišljenje Bioetičkog komiteta, kao strunog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Ministarstvo zdravlja i ovlašćena tijela subjekata sa kojima se vrši razmjena organa, razmjenu organa vrše na osnovu ugovora o razmjeni, pri čemu se moga obezbijediti prenošenje informacija koje obezbjeđuju sljedljivost i kvalitet i bezbjednost organa, na bezbjedan i pouzdan način, a što će biti detaljno uređeno podzakonskim aktom.

Odredbama prelaznog režima propisano je da će se propisi i iz člana 19 stav 6 i člana 45a stav 5 ovog zakona donijeće se, odnosno uskladiti sa ovim zakonom u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona., kao i da će se odredbe člana 51a ovog zakona primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

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

#### V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Sredstva za sprovođenje ovog zakona obezbjeđuju se planiranjem budžetskih sredstava za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta za zdravstvenu zaštitu za finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.



## VI. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Ovaj zakon neophodno je donijeti po hitnom postupku, saglasno članu 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG”, br. 51/06, 66/06 i „Službeni list CG”, br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12, 49/13, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65/21, 48/24 i 80/24), imajući u vidu da je njegovo donošenje jedan od uslova za ispunjavanje drugog završnog mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28 - Zaštita potrošača i zdravlja, a planirano je za IV Q 2024. godine. Takođe, na osnovu ovog zakona, u istom cilju i kvartalu planirano je i donošenje podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa, u koji će biti prenešene odgovarajuće odredbe EU direktiva 2010/53 /EZ i 2012/25/EU.

## VII. TEKST ODREDBA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

### Član 4

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

### Član 5

Nije dozvoljeno davanje ni 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 11

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće] značenje:

- 1) **davalac** je lice koje daje jedan ili više organa, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **davanje organa** predstavlja davanje organa za presađivanje u tijelo drugog lica u svrhu liječenja;
- 3) **dobijanje organa** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do organa datih u skladu sa ovim zakonom;
- 4) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje organa;

5) **karakterizacija 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;

6) **karakterizacija organa** je prikupljanje odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost i obezbijedila odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primaoca, kao i uspješnost presađivanja organa;

7) **Evropska organizacija za razmjenu organa** (u daljem tekstu: Eurotransplant) je neprofitna organizacija koja se bavi nacionalnom ili prekograničnom razmjenom organa, čiju većinu članova čine države članice Evropske unije;

8) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promijenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka koji se koriste za sprječavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od dobijanja do presađivanja;

9) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki štetan i neočekivani događaj povezan sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa, a koji može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, ili da prouzrokuje obolijevanje, bolničko liječenje ili produžavanje takvih stanja ili smrt;

10) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija, uključujući zaraznu bolest živog davaoca ili primaoca, koja bi mogla da se poveže sa bilo kojim postupkom u procesu od davanja do presađivanja organa i koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, ili da prouzrokuje obolijevanje, bolničko liječenje ili produžavanje takvih stanja ili smrt;

11) **uništavanje organa** je odlaganje organa koji se ne može koristiti za presađivanje, radi uništavanja u skladu sa propisom kojim se uređuje medicinski otpad;

12) **nadležni organ** je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar;

13) **uža porodica** je bračni, odnosno vanbračni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojlac i staratelj;

14) **Nacionalno koordinaciono tijelo** je posebno tijelo koje radi na unapređenju transplantacionog programa, na edukaciji i organizaciji edukacije radi upoznavanja i prezentovanja rezultata novih metoda u transplantaciji organa.

## Član 14

Postupke iz člana 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Postupak presađivanja organa obavlja ovlašćena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.

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 ovlašćene zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

### **Član 17**

Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka iz člana 1 ovog zakona, 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 koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva.

### **Član 19**

U ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.

Prije presađivanja organa obavezno se vrši karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa 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 medicinski tim sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Bliže uslove i kriterijume za imenovanje lica iz stava 1 ovog člana, kao i njegov djelokrug rada, propisuje Ministarstvo.

### **Član 24**

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, 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, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da uspostave efikasan sistem za upravljanje

ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i da prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i da o svakoj sumnji na njih, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona, kao i Ministarstvo.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.

O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.

Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

## **Član 25**

Ovlaštene 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 29**

Radi procjene i obezbjeđivanja 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 da bude lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir živog 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 36**

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 od koga se uzimaju organi radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Komisija ovlašćene zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri doktora medicine utvrđuje smrt lica čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja.

Članovi komisije iz stava 3 ovog člana ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili i ne mogu pratiti zdravstveno stanje primaoca.

Poslije uzimanja organa od umrlog davaoca obavezna je obdukcija, koju vrši doktor specijalista sudske medicine ili patologije.

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 45**

Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprječavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Ukoliko su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 2 ovog člana Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odmah obavijeste Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa koji se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz stava 1 ovog člana.

Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa, zdravstvena ustanova sa kojom se vrši razmjena organa dostavlja ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koja vrši presađivanje organa informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kvalitetu i bezbjednosti, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, radi provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.

Bližu sadržinu i način prenošenja informacija iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

### **Član 51**

Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:

1) ovlašćenim zdravstvenim ustanovama;

2) aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova;

3) broju živih i umrlih davalaca;

4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, 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.

Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove.

## Član 55

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice - ovlašćena zdravstvena ustanova, ako:

1) sistem iz člana 24 stav 1 ovog zakona ne poveže sa sistemom za obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom (član 24 stav 2);

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

3) u slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija ne povuče iz upotrebe organ i/ili reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju (član 24 stav 4);

4) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna, o svrsi, i/ili toku postupka, i/ili posljedicama i rizicima uzimanja organa, i/ili neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, i/ili prikupljanju i zaštiti ličnih podataka i/ili 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 (član 30 stav 1 tačka 1);

5) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna o 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 (član 30 stav 1 tačka 2);

6) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna, o pravu na nepristrastan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora medicine koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca (član 30 stav 1 tačka 3);

7) nakon pružanja informacija iz člana 30 stav 1 ovog zakona, doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa ne upozna davaoca sa pravom da može da pristane ili da odbije postupak uzimanja organa do početka zahvata (član 30 stav 3);

8) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 32a stav 2 ovog zakona;

9) o radnjama iz člana 32 st. 1 i 2 ovog zakona, bolnički koordinator odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32a stav 3);

10) pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu

izabrani doktor odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja ne dostavi Ministarstvu i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32c stav 1);"

10a) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 33 stav 2 ovog zakona;

10b) bolnički koordinator o radnjama iz člana 33 st. 1, 2 i 3 ovog zakona odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 4);

10c) bolnički koordinator pisanu saglasnost iz člana 33 stav 1 ovog zakona, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni ne dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 5);

11) članovi komisije učestvuju u uzimanju ili presađivanju organa sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili i/ili prate zdravstveno stanje primaoca (član 36 stav 4);

12) medicinski tim ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, i/ili mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima i/ili ne sačini zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 42 stav 1);

13) medicinski tim, prije početka presađivanja organa, ne provjeri da li je izvršena i evidentirana karakterizacija organa i/ili davaoca, u skladu sa članom 20 ovog zakona, i/ili da li su obezbijeđeni uslovi očuvanja i/ili transporta organa, u skladu sa članom 22 ovog zakona (član 43);

14) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa koji je obezbijeđen u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona (član 45 stav 4);

15) mjesečne izvještaje o podacima iz člana 47 stav 1 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec i/ili godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 47 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 14 i 15 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu - ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 4 do 7 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 8 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - izabrani doktor novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 9 i 10 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - bolnički koordinator novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 11 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - član komisije novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 12 i 13 ovog člana kazniće se i odgovorno lice - član medicinskog tima novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.



*Crna Gora*

Organ državne uprave nadležan za oblast na koju se propis  
odnosi/donosilac akta

Ministarstvo zdravlja

Naziv propisa	<b>PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA*</b>	
Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja	<b>oblast</b>	<b>podoblast</b>
	XIII	1
Klasifikacija po pregovaračkim poglavljima Evropske Unije	<b>poglavlje</b>	<b>potpoglavlje</b>
	28	28.30
Ključni termini – eurovok deskriptori		



## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

### PREDLAGAČ PROPISA

### NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH  
ORGANA U SVRHU LIJEČENJA\*

### 1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Predlogom ovog zakona vrši se dodatno usklađivanje sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja organa, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored toga, precizirana su određena pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona, na predlog Kliničkog centra Cme Gore. Takođe, proširen je krug mogućih živih davalaca organa, precizirano je da živi davalac organa, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelji, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola. Nesrodničko davalaštvo organa ovim putem se prvi put uređuje. U cilju utvrđivanja da se ovo davanje zasniva na osnovnim načelima davanja organa u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomerцијalnog davanja, a posebno kao dobroćino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju, propisano je da o uzimanju organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Uzroci problema su trenutno nedovoljna usklađenost sa propisima Evropske unije, nepreciznost pojedinih zakonskih rješenja, kao i zakonska neuređenost navedenih kategorija živih davalaca organa.

Posljedice problema su odlaganje ispunjavanja drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja, onemogućavanje davanja organa licima koja se nalaze u krugu predloženih krvnih srodnika, kao i bračnog, odnosno vanbračnog supružnika ili partnera u zajednici života lica istog pola i lica sa kojima se primalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima.

Nedonošenjem ovog zakona, odložilo bi se ispunjavanje drugog završnog mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28 - Zaštita potrošača i zdravlja zbog nepotpune usklađenosti ovog zakona sa relevantnim propisima EU. Pored toga, egzistirale bi i dalje određene nejasnoće u primjeni važećeg zakona, a bio bi i dalje sužen krug lica koja mogu biti živi davaoci organa radi presađivanja primaocu u svrhu liječenja.

Iz navedenih razloga, u interesu pacijenata kojima je presađivanje organa jedini način liječenja i u javnom interesu, neophodno je donošenje ovog zakona, jer status quo" opcija je neprihvativna.

### 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Predloženim zakonom izvršiće se dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja organa, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu važećeg zakona, na predlog Kliničkog centra Crne Gore.

S tim u vezi, proširen je krug mogućih živih davalaca organa, precizirano je da živi davalac organa, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (djete, roditelj, baba, djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Imajući u vidu praktična iskustva i slučajeve nesrodničkog davalatstva, koje se prvi put uređuje, u cilju utvrđivanja da se zasniva na osnovnim načelima davanja organa u svrhu liječenja pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca, davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, propisano je Predlogom ovog zakona da o uzimanju organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etičkom aspektu i dobročini ovih postupaka, što je i smisao davanja organa radi presađivanja u svrhu liječenja.

Ovaj zakon planiran je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2024 - 2027

### 3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulativnu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Regulativna opcija je preferirana jer je osnovni pravni akt koji se mijenja i dopunjuje upravo zakonski, te se jedino ova materija i može uređivati zakonom. Takođe, sugestije koje su dobijene od Evropske komisije za usaglašenost sa osnovnom direktivom koja se odnosi na transplantaciju organa prenešena je u Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\*. Nadalje, ovim zakonom je uređena oblast davanja saglasnosti i krug lica koja mogu biti davaoci organa za presađivanje drugom licu u svrhu liječenja.

"Status quo" opcija je neodrživa iz razloga što bi zadržavanjem postojećeg stanja i dalje postojala nedovoljna usklađenost domaćeg zakonodavstva sa propisima EU, kao i krug lica živih davalaca organa za presađivanje u svrhu liječenja bio sužen, uz nejasnoće pojedinih normi važećeg zakona.

Iz navedenih razloga ne postoji opcija koja bi omogućila ispunjavanje navedenih ciljeva, tako da je jedina opcija donošenje ovog zakona.

### 4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.

- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**

Pozitivan uticaj donošenja ovog zakona odražava se na građane zbog približavanja pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i licima kojima je presađivanje organa jedini način liječenja jer će živi davaoci moći da budu srodnici u pravoj i pobočnoj liniji do četvrtog stepena, kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Pored ovih lica propisano je Predlogom ovog zakona propisano je da živi davaoci u svrhu presađivanja primaocu mogu biti i lica sa kojim se primalac organa nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima. U ovom slučaju o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje.

Primjena ovog zakona neće izazvati nikakve troškove građanima ni privredi, te se ne može govoriti o odnosu između pozitivnih efekata ovog zakona i opravdanosti troškova za njegovu primjenu u odnosu na ove subjekte.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt neće izazvati, niti će uticati na konkurenciju. Takođe, neće uticati ni na administrativna opterećenja, niti na biznis barijere.

#### 5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proistaći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog zakona je potrebno, i to za finansiranje rada Bioetičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo, kao stručno savjetodavno tijelo.

Kako nije moguće predvijeti broj sastanaka ovog tijela, određen je okvirni trošak koji mora biti obezbijeđen u budžetu na osnovu procjene

Bioetički komitet treba da čini sedam članova, a naknada treba da se odredi u iznosu od 30% prosječne neto zarade u Crnoj Gori za prethodnu godinu, prema podacima organa uprave nadležnog za poslove statistike i da se isplaćuje za mjesec u kome se održava radni sastanak Bioetičkog komiteta. Procjena je da više od tri sastanka godišnje ne bi trebalo da bude. Shodno tome, potrebna sredstva za rad ovog komiteta, po godinama su:

	2025. godina	2026. godina	2027. godina
Broj članova sedam (4147)	4.990,00 €	4.990,00 €	4.990,00 €

Ukupan iznos za navedene tri godine - 14.970,00 €.

Za obračun je korišćena prosječna neto zarada za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

Dodatni fiskalni uticaj na budžet za period 2025-2027 iznosi 14.970,00 eura.

Navedena sredstva će se isplaćivati višekratno za 2025. i naredna godine.

Sredstva za 2025. i naredne godine biće planirana kroz plan budžetskog finansiranja za svaku fiskalnu godinu, na navedenoj poziciji, dok se isplate neće vršiti tokom 2024. godine

Sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze

Sredstva za sprovođenje ovog zakona predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta.

Predlogom ovog zakona predviđeno je donošenje dva pravilnika, koji neće proizvesti dodatne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog zakona neće se ostvarti prihodi za budžet Crne Gore

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, to nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu, osim procjene za naknadu članovima Bioetičkog komiteta, na osnovu prosječne neto zarade za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

U navedenom smislu, nije bilo sugestija Ministarstva finansija koje bi se mogle uključiti u tekst Predloga zakona.

#### **6. Konsultacije zainteresovanih strana**

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

Eksterna ekspertska podrška nije korišćena.

Izmjene i dopune ovog zakona pripremljene su u skladu sa komentarima Evropske komisije. Kako se radi o neznatnom obimu izmjena, koje ne utiču na ostvarivanje prava i pravnih interesa građana, u smislu nametanja bilo kakvih obaveza ili ograničavanja ljudskih prava i sloboda, već samo o preciziranju, odnosno proširenju kruga lica u odnosu na dobrovoljno postupanje već propisanih aktivnosti, to je procjena da nije bilo potrebe za održavanjem javne rasprave. Iz navedenog razloga ne postoji izvještaj o sprovođenju iste.

U pripremi Predloga zakona sugestije i mišljenja dostavio je Klinički centar Crne Gore, u skladu sa dosadašnjim iskustvima, posebno u odnosu na proširenje kruga mogućih živih davalaca organa, koji su sa stručnog aspekta učestvovali u pripremi ovog propisa, u odnosu na oblast na koju se ovaj zakon odnosi.

#### **7: Monitoring i evaluacija**

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Prepreka za implementaciju ovog zakona nema

Ispunjavanje ciljeva koji treba da se ostvare sprovođenjem ovog zakona je, prije svega povećanje broja donacija i uspješnih presađivanja organa licima kojima je to jedini način liječenja uz uspješnu razmjenu informacija o organima koji se dobiju razmjenom.

Monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona vrši Ministarstvo, preko svojih organizacionih jedinica i zdravstvene inspekcije.

Podgorica, 22. oktobra 2024. godine

MINISTAR,  
dr Vojislav Šimun





Ministarstvo finansija  
 Pisarnica Ministarstvo zdravlja

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,  
 81000 Podgorica, Crna Gora  
 tel: +382 20 242 835  
 fax: +382 20 224 450  
 www.mlf.gov.me

Prijava: 15.11.2024				
Org. jed.	Int. znak	Redni broj	Prilog	Vrijednost
		5-040/24-	388/13	

Br: 05-02-430/24-5948/2

Podgorica, 11.2024.godine

Za: **MINISTARSTVO ZDRAVLJA**, Rimski trg 46, Podgorica  
 gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja

Veza: Vaš akt broj: 5-040/24-388/8 od 22.10.2024. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, Ministarstvo finansija daje sledeće:

#### MIŠLJENJE

Dostavljenim Predlogom vrši dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja organa, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored navedenog, preciziraju se određena pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona, na predlog Kliničkog centra Crne Gore. Takođe, Predlogom ovog zakona propisuje se osnivanje Bioetičkog komiteta kao stručnog savjetodavnog tijela, koje čine istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja i isti odlučuje o uzimanju organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima.

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacije na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni materijal i izvještaj o analizi uticaja propisa utvrđeno je da je za implementaciju Predloga zakona neophodno obezbijediti dodatna finansijska sredstva i to za finansiranje rada Bioetičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo zdravlja. Procjena je da će godišnje biti neophodno obezbijediti 4.990,00€ za naknade članovima, počev od 2025. godine. Takođe, napominje se da sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim navedenih naknada, predstavljaju redovno finansiranje za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta Fonca za zdravstveno osiguranje.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja i ukazuje da je sredstva potrebna za implementaciju dostavljenog Predloga zakona neophodno uskladiti sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene. Takođe, ukazujemo da je u toku izrada Nacrta zakona o budžetu Crne Gore za 2025. godinu, pa će samim tim i sredstava neophodna za implementaciju Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja biti predmet razmatranja.

S poštovanjem,



MINISTAR  
 Vuković

*[Handwritten signature]*

## Preliminarna kontrola na rizike od korupcije

Naziv propisa	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja *
Naziv organa	Ministarstvo zdravlja
Sektor/odsjek	Direktorat za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite
Faza donošenja propisa	Predlog zakona
1. Navedi oblast koja se uređuje propisom.	Zdravstvena zaštita
2. Da li su jasno definisani subjekti zaduženi za sprovođenje propisa? Objasni.	Jasno su definisani subjekti zaduženi za sprovođenje ovog zakona. Ovaj zakon sprovode zdravstvene ustanove, koje obavljaju postupke uzimanja, dobijanja, razmjene i presađivanja ljudskih organa licima kojima je to jedini način liječenja, u skladu sa medicinskim standardima i praksom. Takođe, propisan je i nadzor za sprovođenjem ovog zakona od strane Ministarstva zdravlja, kao i sprovođenje inspeksijskog nadzora od strane zdravstvene inspekcije koja je od 1. oktobra 2024. godine u sastavu ovog ministarstva. Ovaj zakon je usklađen sa relevantnom direktivom EU i dobijeno je pozitivno mišljenje Evropske komisije na predloženi Predlog zakona.
3. Da li postoje očigledne pravne praznine, nedostaci ili odredbe u propisu koje dozvoljavaju dvosmisleno tumačenje? Objasni.	Odredbe sadržane u ovom zakonu su jasne, sa jasno definisanim načelima, licima na koja se odnosi, kao i na subjekte koji ga primjenjuju (lica kojima je presađivanje organa jedini način liječenja i zdravstvene ustanove koje sprovode ove postupke).

<p>4. <i>Da li je propis, sa predviđenim regulatornim pretpostavkama, kreiran u cilju ostvarivanja profita ili drugih benefita za ročun određenog/ih subjekta/ota? Objasni.</i></p>	<p><i>Ostvarivanje profita ne proizvodi ovaj zakon, ali proizvodi dobrobit i poboljšanje kvaliteta života licima kojima se vrši presađivanje organa u svrhu liječenja.</i></p>
<p>5. <i>Da li će javni funkcioner koji je na čelu organa koji je predlagao propisa imati privatni interes od efekata primjene propisa (etičke povrede)? Objasni.</i></p>	<p><i>Ministar zdravlja neće imati privatni interes od efekata primjene ovog zakona.</i></p>
<p>6. <i>Da li su u propisu predviđeni adekvatni mehanizmi za njegovo sprovođenje ili je predviđeno da će ovo pitanje biti regulisano podzakonskim aktima? Objasni.</i></p>	<p><i>Predlogom ovog zakona predviđeni su mehanizmi za sprovođenje ovog zakona. Međutim, predviđeno je donošenje novog podzakonskog akta koji će propisati bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, slijedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjernom organa.</i></p>
<p>7. <i>Da li su u propisu definisane vrste odgovornosti subjekata zaduženih za sprovođenje odredaba propisa? Objasni.</i></p>	<p><i>Aktivnosti i odgovornosti subjekata zaduženih za sprovođenje ovog zakona su jasno definisane, kroz odgovarajuće medicinske i etičke provjere postupaka uzimanja i presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja, međusobnih izvještavanja zdravstvenih ustanova o karakterizaciji davaoca i organa, slijedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se mogu povezati sa organom.</i></p>
<p>8. <i>Da li se kontrolni mehanizmi definisani propisom? Objasni.</i></p>	<p><i>Kontrolni mehanizmi su propisani vršenjem nadzora od strane Ministarstva zdravlja, inspekcijiskog nadzora od strane zdravstvene inspekcije, međusobnog izvještavanja zdravstvenih ustanova o karakterizaciji davaoca i organa, slijedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se mogu povezati sa organom.</i></p>
<p>9. <i>Da li su predviđene sankcije za slučajevne povrede zakonskih normi? Objasni.</i></p>	<p><i>Propisivanjem kaznenih odredaba i prekršajnih kazni za nepoštovanje odredaba ovog zakona propisane su odgovarajuće sankcije Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*.</i></p>



<p><b>10. Da li je u zakonu propisana jasna procedura za izricanje sankcija, tj. da li je uspostavljen mehanizam procenja primjene, izricanja sankcija i vrste sankcija? Objasni.</b></p>	<p>Procedura izricanja sankcija je uređena zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, a novčane kazne za pravno lice - zdravstvenu ustanovu, odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi, nadležnog doktora medicine, bolničkog koordinatora, člana komisije, člana medicinskog tima, odgovorno lice u sudu i organu lokalne uprave i notara za postupanje suprotno odredbama ovog zakona, propisane su Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*.</p>
<p><b>11. Da li je propisano da je subjekt koji odlučuje o davanju prava, uvođenju ograničenja i izricanju sankcija, odvojen od subjekta koji kontrolise (nadzire) zakonitost i sprovođenje ovih odluka, tj. da li je uspostavljena adekvatna „dvostrепенost“ kao mehanizam provjere i kontrole donesenih odluka? Objasni.</b></p>	<p>U postupku inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor donosi rješenje, protiv koja se može izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja, u roku od osam dana od dana dostave pisanog rješenja. Ovo je uređeno zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.</p>
<p><b>12. Da li je propis bio predmet lobiranja? Objasni.</b></p>	<p>Ovaj zakon nije bio predmet lobiranja.</p>
<p><b>13. Da li se propis odnosi na izmjenu izbornih mehanizama ili finansiranje političkih partija? Objasni.</b></p>	<p>Ovaj zakon se odnosi na oblast zdravstvene zaštite, a ne na izborne mehanizama ili finansiranje političkih partija.</p>
<p><b>14. Da li se propisom bitnije mijenja struktura javne uprave? Objasni.</b></p>	<p>Ovim zakonom se ne utiče na strukturu javne uprave, već se njime uređuje ostvarivanje zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove, kao djelatnost od javnog interesa.</p>
<p><b>15. Da li je transparentnost obezbjeđena objavljivanjem poziva za javnu raspravu? Objasni.</b></p>	<p>Javna rasprava nije sprovedena, imajući u vidu da su izmjene i dopune manjeg obima i ne utiču na uskraćivanje ili ograničavanje prava i pravnih interesa građana, pravnih subjekata, niti ima negativnog uticaja na poslovni ambijent.</p>

<p><b>16. Da li propis predviđa transparentan proces donošenja odluka? Objasni.</b></p>	<p><b>U okviru propisane zaštite ličnih i zdravstvenih podataka pacijenta, proces donošenja odluka se sprovođi transparentno.</b></p>
<p><b>17. Da li propis definiše listu opravdanih slučajeva u kojima se određene odredbe ne primenjuju? Objasni.</b></p>	<p><b>Definisano je da će se odredbe koje se odnose na izveštavanje Evropske komisije, u odnosu na član 45a ovog zakona primenjivati od pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.</b></p>
<p><b>18. Da li se u propisu definišu rokovi za administrativne postupke? Objasni.</b></p>	<p><b>Predlogom ovog zakona se ne definišu rokovi za administrativne postupke, već se medicinske procedure sprovode u skladu sa medicinskim standardima i praksom.</b></p>
<p><b>19. Da li propis uspostavlja mehanizam kontrole rizika od pojave sukoba interesa na nivou državne uprave, odnosno da li su propisom uspostavljeni mehanizmi odgovornosti koji su odvratajući za pojavu sukoba interesa i eventualni razvoj korupcije? Objasni.</b></p>	<p><b>Ovaj zakon je bez uticaja na postojanje rizika od pojave sukoba interesa na nivou državne uprave.</b></p>
<p><b>20. Ostala relevantna pitanja.</b></p>	<p><b>Dosadašnjim pojašnjenjima obuhvaćena su sva relevantna pitanja.</b></p>

Podgorica, 22. oktobra 2024. godine

*Ministar,*  
Dr Vojislav Šimun



Crna Gora  
Ministarstvo pravde

Agencija Ministarstva pravde	
Prijemni broj	15. 11. 2024.
Dep. št.	
5. 040/24-388/10	

Adresa: Vuka Karadžića 3,  
81000 Podgorica, Crna Gora  
tel: +382 20 407 502  
fax: +382 20 407 515  
[www.gov.me/mga](http://www.gov.me/mga)

Broj: 01-040/24-10952/5

11. novembar 2024. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**  
G-din dr Vojislav Šimun, ministar

**Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\***  
**Veza: Vaš akt broj: 5-040/24-388/6 od 22. oktobra 2024. godine**

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\*, koji je dostavljen aktom broj: 5-040/24-388/6 od 22. oktobra 2024. godine, zaprimljen u ovom Ministarstvu 24. oktobra 2024. godine.

U skladu sa članom 4 Uputstva o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije („Službeni list Crne Gore“, broj 75/24), Ministarstvo pravde je dana 28. oktobra 2024. godine zatražilo mišljenje Agencije za sprečavanje korupcije radi otklanjanja mogućih rizika za nastanak korupcije u izradi propisa.

Dana 31. oktobra 2024. godine, Agencija za sprečavanje korupcije dostavila je mišljenje broj: 03-04-2520/2 u kome iz okvira svoje nadležnosti ima preporuku u odnosu na član 8 Predloga zakona, a kojim se mijenja član 25 Zakona, da je isti potrebno dopuniti stavom u kome se predviđaju sastav i kriterijumi za izbor članova Etičkog komiteta zdravstvene ustanove koji odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji, pobočnoj liniji do četvrtog stepena, kao i bračni odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola, odnosno u predmetnom članu Predloga zakona predvidjeti da će zdravstvena ustanova pravilnikom bliže propisati sastav, kriterijume za izbor članova Etičkog komiteta zdravstvene ustanove i način rada Etičkog komiteta.

U vezi sa preporukama predlagač propisa je dostavio objašnjenje iz kojeg proizilazi da je Etički komitet tijelo koje se imenuje u zdravstvenim ustanovama, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, kao opštim zakonom, na koji upućuje navedena odredba Predloga zakona, te da je čl. 80 i 81 Zakona o zdravstvenoj zaštiti preporuka već obuhvaćena.

Imajući u vidu navedeno, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti ovog Ministarstva, nemamo primjedbi na Izveštaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\*, budući da je obrazloženje predlagača argumentovano i prihvatljivo.

poštovanjem,  
MINISTAR  
Mir Bojan Božović

The seal is circular with the text "У Р Х А" at the top, "МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА" around the perimeter, and "ПОДГОРЦА" at the bottom. In the center is the coat of arms of Montenegro. A signature is written over the seal.

**Dostavljeno:**

- Ministarstvu zdravija;
- a/a;
- u spise predmeta.

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrta/predloga propisa	1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrta/predloga propisa na Vladi			
MZ-TU/PZ/24/04	MZ-UU/PZ/24/04			
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				
Sprovedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju - 32012L0025				
3. Naziv nacrta/predloga propisa Crne Gore Na crnogorskom jeziku Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*	Na engleskom jeziku Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human Organs for Therapeutic Use*			
4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)  Odredba i tekst odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)		Usklađenost odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva 2010/53/EU  Član 1. Predmet Ovom direktivom utvrđuju se pravila za obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti za ljudske organe (u daljem tekstu: organj) namijenjene za presađivanje u ljudsko tijelo, kako bi se obezbjedilo visok nivo zaštite zdravlja ljudi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/161	

<p style="text-align: center;"><b>Član 2.</b> Područje primjene</p> <p>1. Ova direktiva primjenjuje se na davanje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, očuvanje, transport i presađivanje organa namijenjenih za presađivanje.</p> <p>2. Ako se takvi organi koriste u svrhu istraživanja, ova direktiva primjenjuje se samo ako su namijenjeni za presađivanje u ljudsko tijelo.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">67/19)</p> <p style="text-align: center;">Materija je regulisana članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Član 3.</b> Definicije</p> <p>U smislu ove direktive:</p> <p>(a) „odobrenje” je odobrenje, akreditacija, određivanje, licenciranje ili registracija zavisno od korištenih pojmova i uspostavljenih praksi u pojedinoj državi članici;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b></p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da” brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje” dodaju se zarez i riječ „dobijanje”.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje 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 style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>(b) „ nadležni organ je organ, tijelo, organizacija i/ili institucija odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove direktive;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 53 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>(c) „ odlaganje je konačno ostavljanje organa pri čemu se isti ne koristi za presađivanje;</p> <p>(d) „ davalac je lice koje daje jedan ili više organa, bez obzira na to da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;</p> <p>(e) davanje je davanje organa za presađivanje;</p> <p>f) karakterizacija davaoca je prikupljanje odgovarajućih informacija o karakteristikama davaoca koje su potrebne da se ocijeni njegova podobnost za davanje organa, kako bi se obavila pravilna procjena rizika i sveli na minimum rizici za primaoca, kao i optimizovalo dodjeljivanje organa;</p> <p>(g) „evropska organizacija za razmjenu organa je javna ili privatna neprofitna organizacija, koja se bavi nacionalnom i prekograničnom razmjenom organa, u kojoj većinu članica čine države članice;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicije su propisane članom 11 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>(h) organ je posebni dio ljudskog tijela, koji je sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti. Organom se smatra i dio organa ako se njegova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, pri čemu se zadržavaju zahtjevi u pogledu strukture i vaskularizacije;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 10 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>(i) karakterizacija organa je prikupljanje relevantnih informacija o karakteristikama organa koje su potrebne da se odjeleni njegova podobnost, kako bi se obavila pravilna procjena rizika i sveli na minimum rizik za primaoca, kao i optimizovalo dodjeljivanje organa;</p> <p>(j) pribavljanje je postupak kojim donirani organi postaju raspoloživi;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicije su propisane članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>(k) „organizacija za pribavljanje je zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica, lice ili bilo koji drugi organ koji preduzima ili koordinira pribavljanje organa i za to je ovlašten od strane nadležnog organa na osnovu regulatornog okvira u datoj državi članici;</p>	<p>Član 4 U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19) Član 14</p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje 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>potpuno usklađeno</p>		



<p>(l) očuvanje je korišćenje hemijskih agensa, promjene uslova sredine ili drugih sredstava koji se koriste za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od pribavljanja do presađivanja;</p> <p>(m) „primatelj je lice koje prima organ za presađivanje;</p> <p>(n) ozbiljna neželjena reakcija je nenamjerna reakcija, uključujući zaraznu bolest, živog davaoca ili primaoca, koja bi mogla da se poveže sa bilo kojim fazom lanca od davanja do presađivanja koja ima smrtni ishod, koja dovodi do stanja opasnih po život, nemoći, nesposobnosti, ili koja ima za posledicu ili produžava bolničko liječenje ili doličavanje;</p> <p>o) „ozbiljna štetna reakcija“ znači nenamjerna 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;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>(p) operativni postupci su pisana uputstva kojima se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koje treba koristiti i očekivani krajnji ishod;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 13 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>q) „Presađivanje je proces namijenjen da ponovo uspostavi određene funkcije ljudskog tijela prenosom organa davaoca u primaoca;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 40 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i</p>	

			67/19)	
<p>(f) transplantacioni centar je zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica, ili bilo koji drugi organ koji preduzima presađivanje organa i za to je ovlašten od strane nadležnog organa na osnovu regulatornog okvira u datoj državi članici;</p>	<p>Član 4</p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 14</p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje i presađivanje organa vrši se u sterenim 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>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(5) slijedivost je sposobnost lociranja i identifikovanja organa u svakoj fazi u lancu od davanja do presađivanja ili odlaganja, uključujući i sposobnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— identifikovanja davaoca i organizacije za pribavljanje,</li> <li>— identifikovanja primaoca/laca u transplantacionom/fim centru/ima, i</li> <li>— lociranja i identifikovanja svih relevantnih neličnih informacija vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u</li> </ul>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i</p>	

kontakt sa tim organom.			67/19)	
<p style="text-align: center;">Član 4. Okvir za kvalitet i bezbjednost</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju uspostavljanje okvira za kvalitet i bezbjednost koji obuhvata sve faze lanca od davanja do presadivanja ili odlaganja, u skladu sa pravilima iz ove direktive.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana članom 13 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>2. Okvirom za kvalitet i bezbjednost propisuje se usvajanje i primjena operativnih postupaka za:</p> <p>(a) provjeru identiteta darivaoca;</p> <p>(b) provjeru podataka o saglasnosti davaoca ili porodice davaoca, odobrenju ili nepostojanju bilo kakvog protivljenja, u skladu sa domaćim pravilima koja se primjenjuju u mjestu davanja i pribavljanja;</p> <p>(c) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaoca u skladu sa članom 7 i Prilogom</p> <p>(d) pribavljanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa u skladu sa čl. 5, 6 i 8;</p> <p>(e) transport organa u skladu s članom 8;</p> <p>(f) obezbjeđenje sljedivosti, u skladu sa članom 10, pri čemu se jemiči poštovanje propisa Unije i domaćih propisa o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti;</p> <p>(g) tačno, brzo i provjerljivo izvještavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 11 stav 1</p> <p>(h) upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 11 stav 2.</p> <p>Operativnim postupcima iz tač. (f), (g) i (h) utvrđuju se, između ostalog, odgovornosti organizacija za pribavljanje, evropskih organizacija za razmjenu organa i transplantacionih centara.</p>	<p style="text-align: center;">Član 13</p> <p style="text-align: center;">Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p style="text-align: center;">„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primioca u Crnoj Gori.</p> <p style="text-align: center;">Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni sljedivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p style="text-align: center;">Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu u informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlaštenih zdravstvenih ustanova i ovlaštenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <p>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</p> <p>2) obezbjeđenje sljedivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana i članom 13 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>3. Pored toga, okvir za kvalitet i bezbjednost obezbjeđuje da je medicinsko osoblje koje je uključeno u svim fazama lanca od davanja do presadivanja ili odlaganja odgovarajuće kvalifikovano ili osposobljeno i kompetentno, i omogućava razvoj posebnih programa osposobljavanja za to osoblje.</p>	<p>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlaštenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.“</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 16 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>1. Države članice obezbjeđuju da se pribavljanje vrši u</p>	<p>Član 5.</p> <p>Organizacije za pribavljanje</p>	<p>Član 4</p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	

<p>organizacijama za pribavljanje ili da ga vrše organizacije za pribavljanje koje poštuju pravila utvrđena ovom direktivom.</p>	<p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 14</p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p>		
<p>2. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice, daju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje organizacija za pribavljanje.</p>	<p>Član 15</p> <p>U članu 51 stav 1 tačka 4 poslije riječi „uzeti,“ dodaje se riječ „razmijenjeni,“</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 51</p> <p>Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama;</li> <li>2) aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova;</li> <li>3) broju živih i umrlih donalaca;</li> <li>4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.</li> </ol> <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>Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	

<p>1. Države članice obezbjeđuju da se medicinske aktivnosti u organizacijama za pribavljanje, kao što su odabir i ocjena davaoca, vrše saglasno savjetima i uputstvima doktora medicine iz Direktive 2005/36/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. septembra 2005. godine o priznavanju stručnih kvalifikacija</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 6.</b> <b>Pribavljanje organa</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 10</b></p> <p>U Članu 29 stav 1 mijenja se i glasi: „Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.“</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 29</b></p> <p>Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.</p> <p>Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.</p> <p>Davalac ne može da bude lice čija bi donacija mogla predstavljati neprizvatljiv rizik po zdravlje primaoca.</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir živog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja živog davaoca, način praćenja zdravstvenog stanja</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	
---	--	--	--	--

	<p>davaoca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 4</b></p> <p>U članu 14 stav 1 riječi „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p>			
<p>2. Države članice obezbjeđuju da se pribavljanje vrši u operacionim salama koje su projektovane, izgrađene, održavane i kojima se upravlja u skladu sa odgovarajućim standardima i najboljim medicinskim praksama kako bi se obezbijedili kvalitet i bezbjednost pribavljenih organa.</p>	<p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje i presađivanje organa vrši se u sterilnim uslovima, u operacionoj sali koja je posebno priлагоđena, uređena i opremljena u skladu sa odgovarajućim standardima i najboljom medicinskom praksom, kako bi se obezbijedilo kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Pravilnikom o bližim uslovima u pogledu prostora, opreme i kadra koje treba da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove u postupcima od davanja do presađivanja ljudskih organa („Sl. list CG“, br. 78/16)</p>	
<p>3. Države članice obezbjeđuju da se materijalom i opremom koji se koriste prilikom pribavljanja upravlja u skladu sa relevantnim zakonodavstvom, standardima i smjernicama Unije, kao i međunarodnim i domaćim zakonodavstvom, standardima i smjernicama, o sterilizaciji medicinskih sredstava.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p>Član 17 mijenja se i glasi:</p> <p>„Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka iz člana 1 ovog zakona, čuvaju se i koriste u skladu sa crnogorskim standardima kojima se preuzimaju odgovarajući evropski i međunarodni standardi i smjernicama, odnosno uputstvima</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>proizvođača 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 koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva.”</p>			
<p><b>Član 7.</b></p> <p><b>Karakteristike organa i davaoca</b></p> <p>1. Države članice obezbjeđuju karakterizaciju svih pribavljenih organa i njihovih davalaca prije presađivanja prikupljanjem informacija utvrđenih u Prilogu.</p> <p>Informacije utvrđene u Dijelu A Priloga sadrže skup minimalnih podataka koji se mora prikupiti za svako davanje.</p> <p>Informacije utvrđene u Dijelu B Priloga sadrže skup dopunskih podataka koji treba dodatno prikupiti, na osnovu odluke medicinskog tima, uzimajući u obzir raspoloživost takvih informacija i posebne okolnosti slučaja.</p> <p>2. Bez obzira na stav 1, ako su prema analizi rizika i koristi u određenom slučaju, uključujući i hitne životno ugrožavajuće slučajeve, očekivane koristi za primaoca veće od rizika koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može uzeti u obzir za presađivanje čak i ako nijesu dostupni svi minimalni podaci iz Dijela A Priloga.</p>	<p><b>Član 6</b></p> <p><b>Član 19 mijenja se i glasi:</b></p> <p>„U ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.</p> <p>Prije presađivanja organa obavezno se vrše karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa i prikupljaju minimalno potrebni podaci i dodatne informacije, na osnovu odluke medicinskog tima.</p> <p>Obim i vrsta dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.</p> <p>Izuzetno od stava 2 ovog člana, ako je ugrožen život primaoca, uključujući i hitne slučajeve, a očekivana korist je veća od rizika koje mogu da izazovu nepotpuni podaci, organ može da se presadi i bez pojedinih podataka i informacija iz stava 2 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi za primaoca.</p> <p>O aktivnostima iz st. 2 i 4 ovog člana medicinski tim sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 20 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	



	<p>Bliže uslove i kriterijume za imenovanje i djelokrug rada lica iz stava 1 ovog člana, kao i obim i vrstu minimalno potrebnih podataka i dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.“</p>			
<p>3. Da bi se ispunili zahtjevi u pogledu kvaliteta i bezbjednosti utvrđeni ovom direktivom, medicinski tim nastoji da pribavi sve potrebne informacije od živih davalaca i u tu svrhu im pruža informacije koje su im potrebne da bi shvatili posljedice davanja. U slučaju davanja organa umrlog davaoca, u slučajevima kada je to moguće i primjereno, medicinski tim nastoji da pribavi te informacije od srodnika umrlog davaoca ili drugih lica. Medicinski tim nastoji i da sve strane od kojih se zahtjevaju informacije upozna sa važnošću brzog prenosa tih informacija.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 20 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>4. Testiranja potrebna za karakterizaciju organa i davaoca vrše laboratorije koje imaju odgovarajuće kvalifikovano ili osposobljeno i kompetentno osoblje, kao i adekvatne prostorije i opremu.</p>	<p>Član 4 U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.  Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)  Član 14 Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove). Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

	<p>Uzimanje, dobijanje 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>5. Države članice obezbjeđuju da organizacije, tijela i laboratorije uključene u karakterizaciju organa i davaoca imaju uspostavljene odgovarajuće operative postupke da bi se obezbjedilo da informacije o karakterizaciji organa i davaoca blagovremeno stignu do transplantacionog centra.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 13 i 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>6. Ako se organi razmjenjuju između država članica, te države članice obezbjeđuju da se informacije o karakterizaciji organa i davaoca, kako je utvrđeno u Prilogu, prenesu drugoj državi članici sa kojom se razmjenjuje organ, u skladu sa postupcima koje je utvrdila Komisija na osnovu člana 29.</p>	<p>Član 13          „Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.          Razmjenjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbijeđeni sljedećivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.          Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:          1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;          2) obezbjeđenje sljedivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i</p>		<p>Materija je djelimično regulisana i čl. 11, 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19) i          Pravilnikom o bližim uslovima za obezbjeđivanje sljedivosti organa za presađivanje* („Sl. list CG“, br. 72/16)</p>	<p>Potpuna usklađenost će se</p>

	<p>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.”</p> <p>Član 14</p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p>„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim</p>	<p>djelimično usklađeno</p>	<p>postidi donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>
--	--	-----------------------------	--	-------------------------

<p>Član 8. Prevoz organa</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju da su ispunjeni slijedeći zahtjevi:</p> <p>(a) organizacije, organi ili privredna društva uključena u transport organa imaju uspostavljene odgovarajuće operativne postupke kojima se obezbjeđuje da se organi tokom transporta ne oštete i odgovarajuće vrijeme transporta;</p> <p>(b) transportne posude koje se koriste za transport organa označene su slijedećim informacijama:</p> <p>i) identifikacijom organizacije za pribavljanje i ustanove u kojoj je izvršeno pribavljanje, uključujući i njihove adrese i brojneve telefona;;</p> <p>ii) identifikacijom transplantacionog centra odredišta, uključujući i njegovu adresu i broj telefona;</p> <p>iii) izjavom da paket sadrži organ, uz navođenje vrste organa i, ako je primjenljivo, njegovog položaja lijevo ili desno</p>	<p>reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlašćena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjennom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i Institucija i drugih država.</p> <p>Bližu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG", br. 43/16 i 67/19) i Pravilnikom o bližim uslovima i načinu vršenja transporta organa za presađivanje* („Sl. list CG", br. 72/16)</p>	
--	--	--------------------------	---	--

<p>1. označen natpisom "RUKOVATI SA OPREZOM" N. preporučenim uslovima transporta, uključujući i uputstva o odgovarajućoj temperaturi i položaju u kojima mora biti posuda;</p> <p>(c) organe koji se transportuju prati izvještaj o karakterizaciji organa i davaoca.</p> <p>2. Zahtjevi iz stava 1 tačka (b) ne moraju biti ispunjeni ako se transport vrši unutar iste ustanove.</p>				
<p>1. Države članice obezbjeđuju da se presađivanje vrši u transplantacionim centrima ili da ga vrše transplantacioni centri koji poštuju pravila utvrđena ovom direktivom.</p> <p>2. Nadležni organ u odobrenju navodi koje aktivnosti može da vrši dati transplantacioni centar.</p> <p style="text-align: center;">Član 9. Transplantacioni centri</p>	<p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje 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 style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>3. Transplantacioni centar je prije vršenja presađivanja dužan da provjeri:</p> <p>(a) da li je izvršena karakterizacija organa i davalaca i evidentirana u skladu sa članom 7 i Prilogom;</p> <p>(b) da li se održavaju uslovi očuvanja i transporta organa koji se transportuju.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 43 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>4. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice, daju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje transplantacionih centara.</p>	<p><b>Član 4</b></p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da“ brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje“ dodaju se zarez i riječ „dobijanje“.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p><b>Član 14</b></p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za objavljivanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje 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>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i članom 43, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

	<p style="text-align: center;"><b>Član 15</b></p> <p>U članu 51 stav 1 tačka 4 poslije riječi „uzeti,“ dodaje se riječ „razmijenjeni,“.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 51</b></p> <p>Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama;</li> <li>2) aktivnostima ovlaštenih zdravstvenih ustanova;</li> <li>3) broju živih i umrlih donalaca;</li> <li>4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.</li> </ol> <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>Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>Član 10.</b> Sjedišnost</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju sjedišnost svih pribavljenih, dodijeljenih i presađenih organa na svojoj teritoriji od davaoca do primaoca i obratno kako bi se zaštitilo zdravlje davalaca i primalaca.</p> <p>2. Države članice obezbjeđuju primjenu sistema identifikacije davaoca i primaoca kojim se može identifikovati svako davanje i svaki od organa i primalaca koji su sa njim povezani.</p> <p>U pogledu takvog sistema, države članice obezbjeđuju da su mjere povjerljivosti i bezbjednosti podataka uspostavljene u skladu sa propisima Unije i domaćim propisima, kako je</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni sjedišnost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se</p>		<p style="text-align: center;">Materija je regulisana čl. 11 i 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19) i</p> <p>Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu</p>	

<p>navedeno u članu 16.</p> <p>3. Države članice obezbjeđuju da:</p> <p>(a) nadležni organ ili drugi organi uključeni u lanac od davanja do presadivanja ili odlaganja čuvaju podatke potrebne da se obezbijedi sigurnost u svim fazama lanca od davanja do presadivanja ili odlaganja, kao i informacije o karakterizaciji organa i davaoca kako je utvrđeno u Prilogu, u skladu sa okvirom za kvalitet i bezbjednost;</p> <p>(b) podaci potrebni za potpunu sigurnost čuvaju se najmanje 30 godina nakon davanja.</p> <p>Ti podaci mogu se čuvati u elektronskoj formi.</p> <p>4. U slučajevima kada se organi razmjenjuju između država članica, te države članice dostavljaju potrebne informacije da se obezbijedi sigurnost organa, u skladu sa postupcima koje je utvrdila Komisija na osnovu člana 29.</p>	<p>procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlaštenih zdravstvenih ustanova i ovlaštenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <p>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</p> <p>2) obezbjeđenje sigurnosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</p> <p>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sigurnost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sigurnosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlaštenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.“</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16</p> <p>potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sigurnosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenu organa</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>
	<p>Član 14</p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p>			



	<p style="text-align: center;">Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sijedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i Institucija i drugih država.</p> <p>Bližu sadržinu i način prenošenja Informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.”</p>			
<p style="text-align: center;">Član 11.</p> <p>Sistem za izvještavanje i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama</p> <p>1. Države članice obavezuju da je uspostavljen sistem za izvještavanje, istraživanje, registrovanje i prenos relevantnih i potrebnih informacija o ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu</p>	<p style="text-align: center;">Član 7</p> <p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>priprisi testiranju, karakterizaciji, pribavljanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svakoj ozbiljnoj neželjenoj reakciji uočenoj tokom ili nakon presađivanja koja se može dovesti u vezu sa tim aktivnostima.</p> <p>2. Države članice obaveštavaju da je uspostavljen operativni postupak za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama kako je predviđeno okvirom za kvalitet i bezbjednost.</p> <p>3. Države članice naročito, a u vezi sa st. 1 i 2, obaveštavaju da su uspostavljeni operativni postupci za blagovremeno obavještanje:</p> <p>(a) nadležnog organa i date organizacije za pribavljanje ili transplantacionog centra o svakom ozbiljnom neželjenom događaju i reakciji;</p> <p>(b) nadležnog organa o mjerama upravljanja u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama.</p>	<p>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davalaca, odnosno primaoca;</p> <p>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</p> <p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo."</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 24</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, 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, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na</p>			
---	--	--	--	--

	<p>tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</p> <p>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</p> <p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.</p> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.</p>			
--	--	--	--	--

	<p>Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>4. U slučajevima kada se organi razmjenjuju između država članica, te države članice obezbjeđuju izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa postupcima koje je utvrdila Komisija na osnovu člana 29.</p>	<p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni slijedjivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacije, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacije o karakterizaciji davaca i organa;</li> <li>2) obezbjeđenje slijedjivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</li> <li>3) tačno, brzo i provjerljivo obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim</li> </ol>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaca i organa, slijedjivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>

	<p>neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontrolira organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljennoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sjedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sjedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlaštenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana."</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p style="text-align: center;">„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sjedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa</p>	<p>neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	
--	---	---	--

	<p>ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjernom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Bližu sadržinu i način prenošenja Informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>			
<p>5. Države članice obezbjeđuju međupovezanost sistema za izvještavanje iz stava 1 ovog člana i sistema obavještavanja uspostavljenog u skladu sa članom 11 stav 1 Direktive 2004/23/EZ.</p>	<p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>*Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sigurnosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li> <li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaca, odnosno primaoca;</li> <li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li> <li>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dane sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje</li> </ol>	<p>Član 7</p> <p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 24 stav 2 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

	<p>su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.”</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</b></p> <p>Član 24</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, 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, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sigurnosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li> <li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davazoca, odnosno primaoca;</li> <li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li> </ol>			
--	---	--	--	--





<p>Član 12. Medicinsko osoblje</p> <p>Države članice obezbjeđuju da je medicinsko osoblje koje je neposredno uključeno u lanac odavanja do presadivanja ili odlaganja organa odgovarajuće kvalifikovano ili osposobljeno i kompetentno da izvršava svoje zadatke, kao i da mu se pruža odgovarajuće osposobljavanje, kako je predviđeno članom 4</p>	<p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.</p> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrascu za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 16 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl.</p>	
<p>Medicinsko osoblje</p> <p>Države članice obezbjeđuju da je medicinsko osoblje koje je neposredno uključeno u lanac odavanja do presadivanja ili odlaganja organa odgovarajuće kvalifikovano ili osposobljeno i kompetentno da izvršava svoje zadatke, kao i da mu se pruža odgovarajuće osposobljavanje, kako je predviđeno članom 4</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 16 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl.</p>	

stav 3.			list CG", br. 43/16 i 67/19)	
<p>1. Države članice osiguravaju da su davanja organa od strane umrlih i živih davaoca dobrovoljna i neplačena.</p> <p style="text-align: center;">Član 13.</p> <p style="text-align: center;">Načela koja uređuju davanje organa</p>	<p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 43/16 i 67/19) u članu 4 poslije riječi „poruke,“ dodaju se riječi: „podsticanje na davanje organa uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu,“.</p> <p style="text-align: center;">Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19</p> <p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Zabranjena je trgovina organima, oglašavanje potrebe za organima i ponude organa u medijima ili na bilo kojem drugom nosioću oglasne poruke, podsticanje na davanje organa uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu, kao i posredovanje u ovim poslovima.</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>U članu 5 stav 1 poslije riječi „primanje“ dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge“.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;">Član 5</p> <p>Nije dozvoljeno davanje ni primanje novčane ili bilo koje druge 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 nesavjesnim postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana čl. 1 i 3 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu, pod uslovom da je ona strogo ograničena na naknadu troškova i gubitka prihoda povezanih sa davanjem. Države članice definišu uslove pod kojima se može dodijeliti takva naknada, pri čemu se izbjegava nastanak bilo kakvih finansijskih podsticaja ili koristi za potencijalnog davaoca.</p> <p>3. Države članice zabranjuju oglašavanje potrebe za organima ili raspoloživosti organa ako takvo oglašavanje ima za cilj nuđenje ili traženje finansijske dobiti ili uporedive prednosti.</p> <p>4. Države članice obezbjeđuju da se pribavljanje organa vrši na neprofitnoj osnovi.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 1</b></p> <p>U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG”, br. 43/16 i 67/19) u članu 4 poslije riječi „poruke,” dodaju se riječi: „podsticanje na davanje organa uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu,”.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 2</b></p> <p>U članu 5 stav 1 poslije riječi „primanje” dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge”.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p>Nije dozvoljeno davanje ni primanje novčane ili bilo koje druge 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 nesavjesnim postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b></p> <p>„Ovlašćene 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 sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, srlic, ujak i</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 25</b> mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene 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 sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, srlic, ujak i</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b></p> <p>Materija je regulisana i čl. 6, 27, 32, 32a, 32b, 33 i 37 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Član 14.</b></p> <p style="text-align: center;">Zahjjevi u pogledu saglasnosti</p> <p>Pribavljanje organa vrši se tek nakon što su ispunjeni svi zahtjevi u pogledu saglasnosti, odobrenja ili nepostojanja bilo kakvog protivljenja, koji su na snazi u datoj državi članici.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b></p> <p>Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 25</b> mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene 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 sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, srlic, ujak i</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 25</b> mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene 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 sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, srlic, ujak i</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b></p> <p>Materija je regulisana i čl. 6, 27, 32, 32a, 32b, 33 i 37 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>

	<p>njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola.”</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 9</b></p> <p>Poslije člana 25 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Član 25a</b></p> <p>U slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, koji obrazuje kao stručno savjetodavno tijelo.</p> <p>Bioetički komitet razmatra pitanja i daje sugestije i mišljenja koja se odnose na etička i druga pitanja u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa u svrhu liječenja.</p> <p>Bioetički komitet čine istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.”</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 2</b></p> <p>U članu 5 stav 1 poslije riječi „primanje” dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge”.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p>Nije dozvoljeno davanje ni primanje novčane ili bilo koje druge 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 nesavjesnim</p>		
--	---	--	--

	postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.			
<p>Aspekti kvaliteta i bezbjednosti davanja organa živih davalaca</p> <p>Član 15.</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedile najvišu moguću zaštitu živih davalaca da bi se u potpunosti garantovali kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.</p> <p>2. Države članice obezbjeđuju da žive davaoce biraju odgovarajuće kvalifikovani ili osposobljeni i kompetentni stručnjaci na osnovu njihovog zdravlja i anamneze. Takve procjene mogu podrazumijevati isključivanje lica čije davanje bi moglo da predstavlja neprihvatljive zdravstvene rizike.</p>	<p>Član 10</p> <p>U članu 29 stav 1 mijenja se i glasi:</p> <p>„Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.“</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu lječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 29</p> <p>Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.</p> <p>Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.</p> <p>Davalac ne može da bude lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoца.</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir vrog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja a procjenu zdravstvenog stanja žvrog davaoca, način</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 20, 28, 30 i 31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu lječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

	<p>račenja zdravstvenog stanja davalca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.</p> <p><b>Član 2</b></p> <p>U članu 5 stav 1 poslije riječi „primanje“ dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge“.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p><b>Član 5</b></p> <p>Nije dozvoljeno davanje ni primanje novčane ili bilo koje druge 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 nesavjesnim postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.</p>		<p>Materija je regulisana čl. 27, 32, 47 i 48 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>3. Države članice obezbjeđuju da se vodi registar ili evidencija živih davalaca, u skladu sa propisima Unije i domaćim propisima o zaštiti ličnih podataka i poverljivosti statističkih podataka.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 8 i 31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>4. Države članice nastoje da vrše dalje praćenje živih davalaca i imeju uspostavljen sistem u skladu sa domaćim propisima, kako bi se identifikovao, izvjestio i upravljalo svakim događajem koji je potencijalno povezan sa kvalitetom i bezbjednošću doniranog organa, a time i bezbjednošću primaoca, kao i svakom ozbiljnom neželjenom reakcijom kod</p>	<p><b>Član 10</b></p> <p>U članu 29 stav 1 mijenja se i glasi:</p> <p>„Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicinske specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 8 i 31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>Živog davaoca koja može biti posljedica davanja.</p>	<p>podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.”</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 29</p> <p>Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti i odabir davaoca, na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koje evidentira u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.</p> <p>Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.</p> <p>Davalac ne može da bude lice čija bi donacija mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir žvlog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja žvlog davaoca, način praćenja zdravstvenog stanja davaoca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.</p>	<p>potpuno usklađeno</p>	<p>list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>i Pravidnikom o obimu i vrsti podataka i informacija, načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja žvlog davaoca organa* (“Sl. list CG”, br. 67/16)</p>	<p>list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>
<p>Član 16.</p> <p>Zaštita ličnih podataka, povjerljivosti i bezbjednosti obrade</p> <p>Države članice obezbjeđuju potpunu i djelotvornu zaštitu</p>	<p>Član 7</p> <p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedivosti i kontrole kvaliteta i</p>	<p>potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 48,49,50 Zakona o uzimanju i</p>	

<p>osnovnog prava na zaštitu ličnih podataka prilikom svih aktivnosti davanja i presađivanja, u skladu sa propisima Unije o zaštiti ličnih podataka, kao što je Direktiva 95/46/EZ, a naročito član 8 stav 3, čl. 16 i 17 i član 28 stav 2 te direktive.</p> <p>Na osnovu Direktive 95/46/EZ, države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedile da: (a) čuva se poverljivost i bezbjednost obrađenih podataka u skladu sa čl. 16 i 17 Direktive 95/46/EZ. Svaki neovlašteni pristup podacima ili sistemima koji omogućavaju identifikaciju davalaca ili primalaca kažnjava se u skladu sa članom 23 ove direktive;</p> <p>(b) davaoci i primaoci čiji se podaci obrađuju u okviru područja primjene ove direktive ne mogu se identifikovati, osim u slučajevima dozvoljenim članom 8 st. 2 i 3 Direktive 95/46/EZ i domaćim propisima za sprovođenje te direktive. Svako korišćenje sistema ili podataka koji omogućavaju identifikaciju davalaca ili primalaca radi praćenja davalaca ili primalaca u svrhe koje nisu one dozvoljene članom 8 st. 2 i 3 Direktive 95/46/EZ, uključujući i medicinske svrhe, kao i domaćim propisima za sprovođenje te direktive kažnjava se u skladu sa članom 23 ove direktive;</p> <p>(c) Ispunjena su načela koja se odnose na kvalitet podataka, kako je utvrđeno članom 6 Direktive 95/46/EZ.</p>	<p>bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</p> <p>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</p> <p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.“</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 24</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, 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, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za</p>		<p>presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19), kao čl. 2, 3 9, 13 i 48 Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Sl. list CG“, br. 79/08, 70/09, 44/12, 22/17 i 77/24)</p>
--	--	--	---



	<p>obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja slijedivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</p> <p>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</p> <p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.</p> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene</p>			
--	---	--	--	--

<p>Član 17.</p> <p>Određivanje i zadaci nadležnih tijela</p>	<p>zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo. Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija. Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržnu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržnu registra iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>		<p>Materijla je regulisana čl. 53, 13, 18, 11, 39 i 47 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>1. Države članice određuju jedan ili više nadležnih organa. Države članice mogu da delegiraju, ili mogu da dozvole nadležnom organu da delegira, dio ili sve zadatke koji su mu dodijeljeni u skladu sa ovom direktivom drugom organu koji se smatra odgovarajućim u skladu sa domaćim propisima. Takav organ može i pomoći nadležnom organu u vršenju njegovih funkcija.</p> <p>2. Nadležni organ naročito preduzima sljedeće mjere::</p> <p>(a) uspostavlja i redovno ažurira okvir za kvalitet i bezbjednost u skladu sa članom 4;</p> <p>(b) obezbjeđuje redovnu kontrolu ili reviziju organizacija za pribavljanje i transplantacionih centara da bi se utvrdila ispunjenost zahtjeva ove direktive;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>c) izdaje, suspenduje, ili oduzima, po potrebi, odobrenja organizacijama za pribavljanje ili transplantacionim centrima ili zabranjuje organizacijama za pribavljanje ili transplantacionim centrima da obavljaju svoje djelatnosti kada mjere kontrole pokazuju da te organizacije ili centri ne ispunjavaju zahtjeve ove direktive;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b></p> <p>U članu 14 stav 1 riječi: „mogu da” brišu se. U stavu 4 poslije riječi „Uzimanje” dodaju se zarez i riječ „dobijanje”.</p> <p>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Postupke iz člana 1 ovog zakona obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).</p> <p>Postupak presađivanja organa obavlja ovlaštena zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.</p> <p>Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i organa.</p> <p>Uzimanje, dobijanje 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 style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 65 i 153 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Sl. list CG”, br. 3/16, 39/16, 39/16, 2/17, 44/18, 24/19, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24, 77/24 i 84/24), kao i članom 10 Zakona o zdravstvenoj inspekciji („Sl. list CG”, br. 30/17, 80/20 i 84/24)</p>	
<p>d) uspostavlja sistem izvještavanje i postupak upravljanja za ozbiljne neželjene događaje i reakcije kako je predviđeno članom 11 st. 1 i 2;</p> <p>e) izdaje odgovarajuće smjernice zdravstvenim ustanovama, stručnjacima i drugim stranama koje su uključene u sve faze lanca od davanja do presađivanja ili odlaganja, koje mogu obuhvatiti smjernice za prikupljanje relevantnih informacija nakon presađivanja da bi se ocijenili kvalitet i bezbjednost presađenih organa;</p> <p>f) učestvuje, kada god je to moguće, u mreži nadležnih</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p>Član 17 mijenja se i glasi:</p> <p>„Materijali i oprema koji se koriste u obavljanju postupaka iz člana 1 ovog zakona, čuvaju se i koriste u skladu sa crnogorskim standardima kojima se preuzimaju odgovarajući evropski i međunarodni standardi i smjernicama, odnosno uputstvima proizvođača za sterilizaciju medicinskih sredstava.</p> <p>Materijali i oprema iz stava 1 ovog člana koji spadaju u medicinska sredstva upisuju se u registar</p>		<p>Materija je regulisana i čl. 11, 47, 48 i 49 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>organa iz člana 19 i koordinira na nacionalnom nivou doprinos aktivnostima te mreže;</p>	<p>medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva.“</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni sljedećivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</li> <li>2) obezbjeđenje sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i poverljivosti;</li> <li>3) tačno, brzo i provjerljivo obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta. <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedljivost i</p></li> </ol>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>
---	---	-----------------------------	--	-----------------------------

	<p>standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlaštenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.”</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Član 45a</b></p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoaca i organa, sljedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlašćena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima</p>		
--	--	--	--

	<p>Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Bližu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.”</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 7</b></p> <p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sigurnosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li> <li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</li> <li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li> <li>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.”</li> </ol> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*</b> („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 24</b></p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i obavještavanje o svim činjenicama</p>		
--	--	--	--

koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu pripisati testiranju, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.

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

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

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

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

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

	<p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagensse koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registra iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>(g) nadzire razmjenu organa sa drugim državama članicama i sa trećim zemljama, kako je predviđeno članom 20 stav 1;</p>	<p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p>„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presadivanje organa dobijenog u skladu sa</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		



	<p>ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobio razmjenu organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Bližu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>			
<p>(h) obezbjeđuje potpunu i djelotvornu zaštitu osnovnog prava na zaštitu ličnih podataka prilikom svih aktivnosti presađivanja organa, u skladu sa propisima Unije o zaštiti ličnih podataka, naročito Direktivom 95/46/EZ.</p>	<p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlaštene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sigurnosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li> <li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaca, odnosno primaoca;</li> <li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li> <li>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje</li> </ol>	<p>Član 7</p> <p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 47, 48 i 49 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	

	<p>su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.”</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)</b></p> <p><b>Član 24</b></p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i obavješćavanje o svim činjenicama koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu pripisati testiranju, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li> <li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</li> <li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li> </ol>	
--	--	--

<p>Evidencije i izvještaji o organizacijama za prihvatanje i transplantacionim centrima</p> <p>Član 18.</p>	<p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.</p> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Način i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p>Član 15</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 47, 48 i 49 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* (,,Sl. list CG", br. 43/16 i 67/19)</p>
<p>1. Države članice obezbjeđuju da nadležni organ: (a) vodi evidenciju o aktivnostima organizacija za prihvatanje i transplantacionih centara, uključujući i ukupan broj živih i</p>	<p>Zakon o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* (,,Sl. list CG", br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 51</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i čl. 47, 48 i 49 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* (,,Sl.</p>

<p>umrlih davalaca, kao i vrste i količine pribavljenih i presađenih organa, ili u suprotnom slučaju odloženih organa u skladu sa propisima Unije i domaćim propisima o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti statističkih podataka;</p> <p>(b) priprema i objavljuje godišnji izvještaj o aktivnostima iz tačke (a);</p> <p>(c) uspostavlja i održava ažuriranu evidenciju organizacija za pribavljanje i transplantacionih centara.</p> <p>2. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice, daju informacije o evidenciji organizacija za pribavljanje i transplantacionih centara.</p>	<p>Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama;</li> <li>2) aktivnostima ovlaštenih zdravstvenih ustanova;</li> <li>3) broju živih i umrlih davalaca;</li> <li>4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.</li> </ol> <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>Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove.</p>		<p>Ist CG", br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p>Član 19.</p> <p>Razmijena informacija</p> <p>1. Komisija uspostavlja mrežu nadležnih organa u cilju razmijene informacija o stečenom iskustvu u pogledu sprovođenja ove direktive.</p> <p>2. Ako je to primijereno, sa tom mrežom mogu se povezati stručnjaci za presađivanje organa, predstavnici evropskih organizacija za razmjenu organa, kao i nadzorni organi za zaštitu podataka i druge relevantne strane.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 20.</p> <p>Razmijena organa sa trećim zemljama</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju da razmjenu organa sa trećim zemljama nadzire nadležni organ. U tu svrhu, nadležni organi i evropske organizacije za razmjenu organa mogu zaključiti sporazume sa odgovarajućim organima u trećim zemljama.</p> <p>2. Države članice mogu nadzor nad razmjenom organa sa trećim zemljama delegirati evropskim organizacijama za razmjenu organa.</p>	<p>Član 13</p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 46 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG", br. 43/16 i 67/19)</p>	

<p>3. Razmjena organa iz stava 1. može se dozvoliti samo u slučajevima kada organi:</p> <p>(a) mogu biti praćeni od davaoca do primaoca i obratno;</p> <p>(b) ispunjavaju zahtjeve u pogledu kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentne onima utvrđenim ovom direktivom.</p>	<p>vrši ako su obezbijeđeni sljedivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</li> <li>2) obezbjeđenje sljedivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</li> <li>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz uskladjivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</li> </ol> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sljedivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana."</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p>		
---	---	--	--



bezbjednost;

(b) posebne zadatke u vezi sa razmjenom organa u države članice i treće zemlje i iz njih.

Član 22.

Izveštaji u vezi s ovom Direktivom

1. Države članice izveštavaju Komisiju do 27. avgusta 2013. godine i nakon toga svake tri godine o aktivnostima preduzetim u vezi sa odredbama ove direktive, kao i o iskustvu stečenom prilikom njenog sprovođenja.

2. Do 27. avgusta 2014. godine i nakon toga svake tri godine, Komisija dostavlja Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomsko-socijalnom komitetu i Komitetu regiona, izveštaj o sprovođenju ove direktive.

Član 23.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenje domaćih propisa donijetih u skladu sa ovom direktivom i preduzimaju sve potrebne mjere da obezbijede sprovođenje tih kazni. Predviđene kazne moraju biti djelotvorne, srazmjerne i odvraćajuće. Države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama do 27. avgusta 2012. godine i obavještavaju je bez odlaganja o svim naknadnim izmjenama koje na njih utiču.

Član 32.

Stupanje na snagu

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

Član 24

Prilagodavanje Priloga

Komisija može donijeti delegirane akte u skladu sa članom 25 i pod uslovima iz čl. 26, 27 i 28 radi:

(a) dopune ili izmjene skupa minimalnih podataka utvrđenog u Dijelu A Priloga samo u izuzetnim situacijama kada je to opravdano ozbiljnim rizikom po zdravlje ljudi a koje se takvim

67/19)

Nema odgovarajuće odredbe

Neprenosivo

Materija je

regulisana čl. 55, 56 i 57 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\* („Sl. list CG”, br. 43/16 i 67/19)

Nema odgovarajuće odredbe

Potpuno usklađeno

Nema odgovarajuće odredbe

Neprenosivo

Nema odgovarajuće odredbe

Neprenosivo

<p>smatra na osnovu naučnog napretka;</p> <p>(b) dopune ili izmjene skupa dopunskih podataka utvrđenog u Dijelu B Priloga kako bi se prilagodilo naučnom napretku i međunarodnim aktivnostima koje se sprovode u oblasti kvaliteta i bezbjednosti organa namijenjenih za presađivanje.</p>				
<p>Izvršavanje delegiranja ovlaštenja</p> <p>Član 25</p> <p>1. Ovlaštenje za donošenje delegiranih akata iz člana 24 povjerava se Komisiji na period od pet godina nakon 27. avgusta 2010. godine. Komisija priprema izvještaj o delegiranim ovlaštenjima najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg perioda. Delegiranje ovlaštenja automatski se produžava za periode identičnog trajanja, osim ako ga Evropski parlament ili Savjet ne opozovu u skladu sa članom 26.</p> <p>2. Čim donese delegirani akt, Komisija o njemu istovremeno obavještava Evropski parlament i Savjet.</p> <p>3. Ovlaštenje za donošenje delegiranih akata povjerava se Komisiji pod uslovima utvrđenim u čl. 26 i 27.</p> <p>4. U slučaju nastanka novog ozbiljnog rizika po zdravlje ljudi i kada to nalažu obavezujući razlozi hitnosti, na delegirane akte donijete na osnovu člana 24 tačka (a) primjenjuje se postupak predviđen članom 28.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 26</p> <p>Opoziv delegiranja ovlaštenja</p> <p>1. Evropski parlament ili Savjet u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlaštenja iz člana 24.</p> <p>2. Institucija koja je započela interni postupak odlučivanja o tome da li da opozove delegiranje ovlaštenja nastoji da obavijesti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke, navodeći pri tom delegirana ovlaštenja koja bi mogla da budu predmet opoziva i moguće razloge za opoziv.</p> <p>3. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlaštenja</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		



<p>navedenih u toj odluci.</p> <p>Odluka stupa na snagu odmah ili na kasnij dan koji je utvrđen u toj odluci.</p> <p>Odluka ne utiče na važenje delegiranih akata koji su već na snazi. Odluka se objavljuje u „Službenom listu Evropske unije“.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>Član 27</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Prigovor na delegirane akte</b></p> <p>1. Evropski parlament ili Savjet mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od dana obavještanja. Taj rok produžava se za dva mjeseca na inicijativu Evropskog parlamenta ili Savjeta.</p> <p>2. Ako, po isteku tog roka, ni Evropski parlament ni Savjet ne ulože prigovor na delegirani akt, akt se objavljuje u „Službenom listu Evropske unije“ i stupa na snagu na dan koji je u njemu naveden. Delegirani akt može se objaviti u „Službenom listu Evropske unije“ i stupiti na snagu prije isteka tog roka ako su i Evropski parlament i Savjet obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da ne ulažu prigovor.</p> <p>3. Ako Evropski parlament ili Savjet uloži prigovor na delegirani akt, akt ne stupa na snagu. Institucija koja ulaze prigovor dužna je da navede razloge za ulaganje prigovora na delegirani akt.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Član 28</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Hitan postupak</b></p> <p>1. Delegirani akti donijeti na osnovu ovog člana stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne uloži prigovor u skladu sa stavom 2.</p> <p>U obavještenju Evropskom parlamentu i Savjetu o delegiranom aktu donijetom na osnovu ovog člana navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.</p> <p>2. Evropski parlament ili Savjet mogu uložiti prigovor na delegirani akt donijet na osnovu ovog člana u skladu sa postupkom iz člana 27 stav 1. U tom slučaju, akt prestaje da</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		

<p>se primjenjuje. Institucija koja ulaze prigovor na takav delegirani akt dužna je da navede svoje razloge za isticanje prigovora.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>Član 29</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Mjere za sprovođenje</b></p> <p>Ako se organi razmjenjuju između država članica, Komisija usvaja detaljna pravila za jedinstveno sprovođenje ove direktive u skladu sa postupkom iz člana 30 stav 2 o sljedećem:</p> <p>a) postupcima prenosa informacija o karakterizaciji organa i davalaca kako je utvrđeno u Prilogu u skladu sa članom 7 stav 6;</p> <p>b) postupcima prenosa potrebnih informacija da bi se obezbijedila slijedivost organa u skladu sa članom 10 stav 4;</p> <p>c) postupcima za obezbjeđivanje izvještavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 11 stav 4.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Član 30</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Odbor</b></p> <p>1. Komisiji pomaže Odbor za presuđivanje organa (u daljem tekstu: Odbor).</p> <p>2. Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se čl. 5 i 7 Odluke 1999/468/EZ, a imajući u vidu odredbe člana 8 te odluke. Rok iz člana 5 stav 6 Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Član 31</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Prenošenje</b></p> <p>1. Države članice donijele zakone i druge propise potrebne za usklađivanje sa ovom direktivom do 27. avgusta 2012. godine. Države članice će o tome odmah obavijestiti Komisiju. Kada ih države članice usvoje, te mjere sadržaće pozivanje na ovu direktivu ili se takvo pozivanje navodi prilikom njihovog službenog objavljivanja. Načine takvog pozivanja utvrdiće države članice.</p> <p>2. Ova direktiva ne sprečava nijednu državu članicu da zadrži</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		

<p>Ili uvede stroža pravila, pod uslovom da su u skladu sa odredbama Ugovora o funkcionisanju Evropske unije.</p> <p>3. Države članice dostavile Komisiji tekst odredaba domaćeg prava koje donesu u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.</p>				
<p>Član 32</p> <p>Stupanje na snagu</p> <p>Ova direktiva stupa na snagu 20. dana od objavljivanja u „Službenom listu Evropske unije“.</p> <p>Član 33</p> <p>Adresati</p> <p>Ova direktiva upućena je svim državama članicama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimenljivo</p>		
<p>PRILOG</p> <p>DIO A</p> <p><b>Minimalna grupa podataka</b></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><b>Minimalna grupa podataka</b></p> <p>Objekt u kojoj se odvija pribavljanje organa i ostali 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 intraveneznog 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>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je djelimično regulisana članom 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>i Pravilnikom o obimu i vrsti podataka i informacija, načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja žmog davaoca</p>	

<p style="text-align: center;"><b>DIO B</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Skup dopunskih podataka</b></p> <p>Dopunski podaci – Informacije za karakterizaciju organa i davalaca koje treba prikupiti pored minimalnih podataka utvrđenih u Dijelu A, na osnovu odluke medicinskog tima, uzimajući u obzir raspoloživost takvih informacija i posebne okolnosti slučaja, u skladu sa članom 7 stav 1 podstav 2.</p> <p><b>Dopunska grupa podataka</b></p> <p><b>Opšti podaci</b></p> <p>Kontakt podaci organizacije/objekta za pribavljanje organa u kojoj se odvija pribavljanje neophodno za koordinaciju, dodelju i sljedivost organa od davaoca do primaoca i obratno.</p> <p>Podaci o davaocu</p> <p>Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi se garantovalo odgovarajuće usklađivanje između davaoca/organa i primaoca.</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</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 6</b></p> <p>Član 19 mijenja se i glasi:</p> <p>„U ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.</p> <p>Prije presađivanja organa obavezno se vrše karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa i prikupljaju minimalno potrebni podaci i dodatne informacije, na osnovu odluke medicinskog tima.</p> <p>Obim i vrsta dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.</p> <p>Izuzetno od stava 2 ovog člana, ako je ugrožen život primaoca, uključujući i hitne slučajeve, a očekivana korist je veća od rizika koje mogu da izazovu nepotpuni podaci, organ može da se presadi i bez pojedinih podataka i informacija iz stava 2 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi za primaoca.</p> <p>O aktivnostima iz st. 2 i 4 ovog člana medicinski tim sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Blize uslove i kriterijume za imenovanje i djelokrug rada lica iz stava 1 ovog člana, kao i obim</p>	<p style="text-align: center;"><b>organa*</b></p> <p> („Sl. list CG“, br. 67/16)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Materija je</b></p> <p style="text-align: center;"><b>djelimično</b></p> <p>regulisana čl. 20 i 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>i Pravilnikom o obimu i vrsti podataka i informacija, načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja žmog davaoca organa* („Sl. list CG“, br. 67/16)</p> <p style="text-align: center;"><b>Potpuna</b></p> <p>usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2024.</p>
---	---	--	---	---

<p> mogućih kontraindikacija za davanje organa.  Pretrage metodama snimanja (radiološke)  Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za transplantaciju.  Terapija  Liječenja koja se sprovode na davaocu a koja su relevantna za procjenu funkcionalnog statusa organa i podobnosti za davanje organa, naročito korišćenje antibiotika, inotropске podrške ili transfuzione terapije.</p>	<p>i vrstu minimalno potrebnih podataka i dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>		<p>sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, slijedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	
<p><b>Direktiva Komisije 2012/25/EU</b></p> <p>Član 1.  Područje primjene</p> <p>Ova direktiva primjenjuje se na prekograničnu razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju unutar Evropske unije.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa*("Sl. list CG", br. 70/16)</p>	
<p>Član 2.  U skladu s članom 29 Direktive 2010/53/EU, ovom direktivom utvrđuju se:  (a) postupci za prenos informacija o karakterizaciji organa i davalaca;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 13 Zakona o uzimanju i presađivanju</p>	

<p>(b) postupci za prenos informacija koje su potrebne kako bi se obezbjedila sljedivost organa;</p> <p>(c) postupci kojima se obezbjeduje izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama.</p>			<p>ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p>	
<p><b>Član 3.</b> Značenje izraza</p> <p>Za potrebe ove direktive podrazumijeva se da je:</p> <p>(a) država članica porijekla je država članica u kojoj je organ prihvaćen radi presađivanja;</p> <p>(b) država članica odredišta je država članica u koju je organ poslat radi presađivanja;</p> <p>(c) „nacionalni identifikacioni broj davaoca/primaoca je identifikacioni kod dodijeljen davaocu ili primaocu u skladu s identifikacionim sistemom koji je uspostavljen na nacionalnom nivou u skladu s članom 10 stav 2 Direktive 2010/53/EU;</p> <p>(d) „specifikacija organa je: (1) anatomski opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (lijevo ili desno) u tijelu; i (3) da li se radi o cijelom organu ili o dijelu organa, uz naznaku režnja ili segmenta organa;</p> <p>(e) ovlašćeno tijelo je tijelo kome su zadaci delegirani u skladu s članom 17 stav 1 Direktive 2010/53/EU ili evropska organizacija za razmjenu organa kojoj su zadaci delegirani u skladu s članom 21 Direktive 2010/53/EU.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicije su propisane članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19).</p> <p>Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16) i Pravilnikom o bližim uslovima za obezbjeđivanje sljedivosti organa za presađivanje* („Sl. list CG“, br. 72/16)</p>	
<p><b>Član 4.</b> Zajednička proceduralna pravila</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju da se informacije, koje se prenose u skladu s ovom direktivom između nadležnih organa ili ovlašćenih tijela, organizacija za prihvaćanje organa i/ili centara za transplantaciju:</p> <p>(a) prenose pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili</p>	<p><b>Član 13</b></p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i Institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br.</p>	

<p><b>Faksom:</b></p> <p>(b) da su napisane na jeziku koji razumljiva i pošiljalac i adresat ili, ako ga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako ga nema, na engleskom jeziku;</p> <p>(c) prenose bez nepotrebnog odlaganja;</p> <p>(d) evidentiraju i da se mogu staviti na raspolaganje na zahtjev;</p> <p>(e) uključuju datum i vrijeme prenosa;</p> <p>(f) uključuju podatke za kontakt lica odgovornog za prenos;</p> <p>(g) sadrže sljedeću napomenu:</p> <p>„Sadrži lične podatke. Potrebna zaštita od neovlašćenog otkrivanja ili pristupa”.</p> <p>2. U hitnim slučajevima, informacije se mogu razmijeniti u usmenom obliku, naročito za razmjene u skladu s čl. 5 i 7. Poslije tih usmenih kontakata mora slijediti prenos informacija u pisanom obliku, u skladu s tim članovima.</p> <p>3. Države članice određište ili porijekla obezbjeđuju da se pošiljaocu potvrđuje prijem informacija prenesenih u skladu s ovom direktivom, u skladu sa zahtjevima navedenim u stavu 1.</p> <p>4. Države članice obezbjeđuju da je imenovano osoblje u nadležnim organima ili ovlašćenim tijelima:</p> <p>(a) na raspolaganju 24 sata dnevno i 7 dana u nedelji, za hitne slučajeve;</p> <p>(b) u mogućnosti da primi i prenese informacije u skladu s ovom direktivom bez nepotrebnog odlaganja.</p>	<p>umrlag davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjenjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni slijedivost i standardi kvaliteta i bezbjednost, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <p>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</p> <p>2) obezbjeđenje slijedivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</p> <p>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su slijedivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni slijedivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ako su</p>	<p>70/16j</p>	
---	--	---------------	--

	<p>ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.”</p> <p><b>Član 14</b></p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p>„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Bilžu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.”</p> <p><b>Član 15</b></p> <p>U članu 51 stav 1 tačka 4 poslije riječi „uzeti,” dodaje se riječ „razmijenjeni,”.</p>	
--	---	--



	<p>Zakon o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 51</p> <p>Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama;</li> <li>2) aktivnostima ovlaštenih zdravstvenih ustanova;</li> <li>3) broju živih i umrlih davalaca;</li> <li>4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.</li> </ol> <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>Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove.</p>	<p>potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 11, 20, i 21 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmijene organa*</p>	
<p>Informacije o karakterizaciji organa i davaoca</p> <p>Član 5.</p> <p>1. Države članice obezbjeđuju da, ako je predviđena razmjena organa između država članica, prije razmjene organa, nadležni organ ili ovlašteno tijelo države članice porijekla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i davalaca, kao što je navedeno u članu 7 i Prilogu Direktive 2010/53/EU, nadležnim organima ili ovlaštenim tijelima potencijalnih država članica odredišta.</p> <p>2. Ako neke od informacije koje je potrebno preneti u skladu sa stavom 1 nijesu dostupne u trenutku prvog prenosa, a budu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje</p>	<p>Član 19 mijenja se i glasi:</p> <p>„U ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa, direktor imenuje medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim), kao stručno tijelo za obavljanje postupaka presađivanja, a ministar nadležan za poslove zdravlja imenuje lice odgovorno za organizovanje postupaka presađivanja organa, na predlog direktora te ustanove.</p> <p>Prije presađivanja organa obavezno se vrše karakterizacija i druga imunološka testiranja davaoca i organa i prikupljaju minimalno potrebni podaci i dodatne informacije, na osnovu odluke</p>	<p>potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 11, 20, i 21 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmijene organa*</p>	

<p>medicinskih odluka, države članice obezbjeđuju da te informacije blagovremeno prenosi:</p> <p>(a) nadležni organ ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla nadležnom organu ili ovlašćenom tijelu države članice odredišta; ili</p> <p>(b) organizacija za pribavljanje organa direktno centru za transplantaciju.</p> <p>3. Države članice preduzimaju odgovarajuće mjere, kako bi obezbijedile da organizacije za pribavljanje organa i centri za transplantaciju prenose svojim nadležnim organima ili ovlašćenim tijelima primjeren informacija u skladu s ovim članom.</p>	<p>medicinskog tima.</p> <p>Obim i vrsta dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana zavisi od njihove dostupnosti i posebnih okolnosti slučaja.</p> <p>Izuzetno od stava 2 ovog člana, ako je ugrožen život primaoca, uključujući i hitne slučajeve, a očekivana korist je veća od rizika koje mogu da izazovu nepotpuni podaci, organ može da se presadi i bez pojedinih podataka i informacija iz stava 2 ovog člana, u skladu sa analizom rizika i koristi za primaoca.</p> <p>O aktivnostima iz st. 2 i 4 ovog člana medicinski tim sačinjava zebilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Blিže uslove i kriterijume za imenovanje i djelokrug rada lica iz stava 1 ovog člana, kao i obim i vrstu minimalno potrebnih podataka i dodatnih informacija iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbijedeni sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se</p>		<p>(„Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	
--	---	--	-----------------------------------	--

	<p>procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlaštenih zdravstvenih ustanova i ovlaštenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</li> <li>2) obezbjeđenje sledljivosti i standarda kvaliteta i bezbednosti, uz zaštitu ličnih podataka i poverljivosti;</li> <li>3) tačno, brzo i proverljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</li> </ol> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, po prihvaćenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sledljivost i standardi kvaliteta i bezbednosti ekvivalentni sledljivosti i standardima kvaliteta i bezbednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlašćenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana.“</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b></p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p style="text-align: center;">„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa</p>		
--	---	--	--

	<p>ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmijene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjennom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Blizu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>	Djelimično usklađeno	Materija je djelimično regulisana Pravilnikom o bližim uslovima za obezbjeđivanje sljedivosti organa za presađivanje* ("Sl. list CG", br. 72/16) i Pravilnikom	IV kvartal 2024
<p><b>Član 6</b></p> <p><b>Informacije kojima se obezbjeđuje sljedivost organa</b></p> <p>1. Države članice obezbjeđuju da nadležni organ ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla obavještavaju nadležni organ ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta o:</p> <p>(a) specifikaciji organa;</p> <p>(b) nacionalnom identifikacionom broju davaoca;</p> <p>(c) datumu pribavljanja organa;</p>	<p>Nema odovarajuće odredbe</p>			

<p>(d) imenu i podacima za kontakt centar za pribavljanje organa.</p>			<p>o bitnoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG”, br. 70/16)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bitnu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	
---	--	--	---	--

<p>2. Države članice obezbjeđuju da nadležni organ ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta obavještavaju nadležni organ ili ovlašćenom tijelu države članice porijekla o:</p> <p>(a) nacionalnom identifikacionom broju primaoca ili, ako organ nije presaden, o njegovoj konačnoj namjeni;</p> <p>(b) datumu presađivanja, ako je primjenljivo;</p> <p>(c) imenu i podacima za kontakt centra za transplantaciju.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razniženom organa</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>
<p>Izvištavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama</p> <p>Član 7.</p> <p>Države članice obezbjeđuju da njihovi nadležni organi ili ovlašćena tijela sprovode sljedeći postupak:</p> <p>(a) kad god nadležni organ ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta primi obavještenje o ozbiljnom neželjenom događaju ili reakciji za koje sumnja da su vezani za organ koji je primljen od druge države članice, on odmah obavještava</p>	<p>Član 7</p> <p>U članu 24 stav 3 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ovlašćene zdravstvene ustanove, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <p>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</p> <p>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</p>	<p>Materija je djelimično regulisana</p> <p>Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16) i Pravilnikom</p>		

<p>nadležni organ ili ovlašteno tijelo države članice porijekla i bez nepotrebnog odlaganja prenosi tom nadležnom organu ili ovlaštenom tijelu početni izvještaj koji sadrži informacije navedene u Prilogu I, u mjeri u kojoj su te informacije dostupne;</p> <p>(b) nadležni organ ili ovlašteno tijelo države članice porijekla odmah obavještava nadležne organe ili ovlaštena tijela svake date države članice odredišta i svakome od njih proslijeđuje početni izvještaj koji sadrži informacije navedene u Prilogu I, kad god primi obavještenje o ozbiljnom neželjenom događaju ili reakciji za koje sumnja da su vezani za davaoce čiji su organi poslali u druge države članice;</p> <p>(c) kad nakon početnog izvještaja budu dostupne dodatne informacije, one se prenose bez nepotrebnog odlaganja;</p> <p>(d) po pravilu, u roku od tri mjeseca od proslijeđivanja početnog izvještaja u skladu s tač. (a) ili (b), nadležni organ ili ovlašteno tijelo države članice porijekla proslijeđuje nadležnim organima ili ovlaštenim tijelima svih država članica odredišta zajednički konačni izvještaj, koji sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležni organi ili ovlaštena tijela država članica odredišta blagovremeno dostavljaju relevantne informacije nadležnom organu ili ovlaštenom tijelu države članice porijekla. Konačni izvještaj sačinjava se nakon prikupljanja relevantnih informacija iz svih uključenih država članica.</p>	<p>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</p> <p>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.“</p> <p>Zakon o uzimanju i presadivanju ljudskih organa u svrhu lječenja* („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p>Član 24</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i obavješćavanje o svim čimbenicima koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa i koji se mogu pripisati testiranju, karakterizaciji, uzimanju, očuvanju i transportu organa, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom ili nakon presađivanja organa, a koje se mogu povezati sa ovim postupcima.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da sistem iz stava 1 ovog člana povežu sa sistemom za obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom.</p> <p><b>Ovlaštene zdravstvene ustanove, u cilju</b></p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>o načinu i postupku praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje utiču na kvalitet i bezbjednost organa* („Sl. list CG“, br. 67/16)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, slijedivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	<p>IV kvartal 2024</p>
---	---	-----------------------------	---	------------------------

	<p>obezbjedivanja sledljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti organa, dužne su da:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) uspostave efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama;</li><li>2) prate ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca;</li><li>3) o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, bez odlaganja, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo;</li><li>4) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, obavijeste sve ovlaštene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo.</li></ol> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da, bez odlaganja, preduzmu odgovarajuće korektivne i preventivne mjere i da povuku iz upotrebe organ i reagense koji mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju, saglasno sistemu kvaliteta i bezbjednosti propisanom ovim zakonom.</p> <p>O aktivnostima iz stava 4 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove odmah obavještavaju Ministarstvo.</p> <p>Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja i</p>		
--	--	--	--



	<p>ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Nacin i postupak sprovođenja aktivnosti iz stava 1 ovog člana, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i sadržinu registara iz stava 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbijeđeni sljedećih i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</li> <li>2) obezbjeđenje sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i poverljivosti;</li> <li>3) tačno, brzo i provjerljivo obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se</li> </ol>		
--	--	--	--

usmjerava i kontrolira organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su slijedivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni slijedivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.

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

#### Član 14

Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:

#### „Član 45a

„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.

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

Ovlašćena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom

<p>Član 8</p> <p>Međupovezivanje država članica</p>	<p>presadivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobio razmjenu organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmahn dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Blizu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>			
<p>Član 8</p> <p>Međupovezivanje država članica</p> <p>1. Države članice dostavljaju Komisiji podatke za kontakt s nadležnim organima ili ovlaštenim tijelima kojima se prosjeđuju relevantne informacije za potrebe člana 5, s jedne strane i čl. 6 i 7 s druge strane. Ti podaci za kontakt obuhvataju barem sljedeće podatke: ime organizacije, broj telefona, adresu elektronske pošte, broj faksa i poštansku adresu.</p> <p>2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih organa ili ovlašćenih tijela, ona obezbjeđuje da se informacije koje jedan od njih primi u skladu s čl. 5, 6 ili 7 prosjeđuju odgovarajućem nadležnom organu ili ovlašćenom tijelu na nacionalnom nivou, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.</p> <p>3. Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama listu svih nadležnih organa i ovlašćenih tijela koje su države članice imenovale u skladu sa stavom 1. Države članice ažuriraju informacije na toj listi. Komisija može povjeriti formiranje i održavanje te liste trećoj strani.</p>	<p>Član 45 mijenja se i glasi:</p> <p>„Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu organa, ukoliko za pojedine organe dobijene od umrlog davaoca nije moguće naći odgovarajućeg primaoca u Crnoj Gori.</p> <p>Razmjena organa iz stava 1 ovog člana može da se vrši ako su obezbjeđeni sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se procedure za razmjenu informacija, kao i obaveze i odgovornosti Ministarstva, ovlašćenih zdravstvenih ustanova i ovlašćenih tijela subjekata iz stava 1 ovog člana, u odnosu na:</p> <p>1) informacije o karakterizaciji davaoca i organa;</p> <p>2) obezbjeđenje sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, uz zaštitu ličnih podataka i povjerljivosti;</p> <p>3) tačno, brzo i provjerljivo obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim</p>	<p>Član 13</p> <p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje blizu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobio razmjenu</p>	<p>IV kvartal 2024.</p>

	<p>neželjenim reakcijama i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, uz usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontrolira organizacija u pogledu njihovog nastupanja i kvaliteta.</p> <p>Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, po pribavljenoj saglasnosti Ministarstva, da vrše neposrednu razmjenu organa ukoliko su sjedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sjedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost i sprečavanje prenošenja zaraznih bolesti.</p> <p>Ministarstvo, bez odlaganja, daje saglasnost za svaki pojedinačni slučaj razmjene organa ovlaštenim zdravstvenim ustanovama ako su ispunjeni uslovi iz st. 1 i 4 ovog člana."</p> <p>Član 14</p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p>„Član 45a</p> <p>„Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davalaca i organa, sjedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova koja vrši presađivanje organa dobijenog u skladu sa</p>	organe	
--	--	--------	--

	<p>ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavlja izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjennom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Blizu sadržinu i način prenošenja informacija i izvještaja iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 15</b></p> <p>U članu 51 stav 1 tačka 4 poslije riječi „uzeti,“ dodaje se riječ „razmijenjeni,“.</p> <p><b>Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja</b> („Sl. list CG“, br. 43/16 i 67/19)</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 51</b></p> <p>Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama;</li> <li>2) aktivnostima ovlaštenih zdravstvenih ustanova;</li> <li>3) broju živih i umrlih davalaca;</li> <li>4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.</li> </ol> <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>Na zahtjev Evropske komisije ili države članice Evropske unije, Ministarstvo dostavlja podatke iz</p>		
--	--	--	--

<p>Član 9 Prenošenje</p> <p>1. Države članice donijete zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom direktivom najkasnije do 10. aprila 2014. godine.</p> <p>Kada države članice donesu ove propise, ti propisi sadržaće pozivanje na ovu direktivu ili se takvo pozivanje navodi prilikom njihovog službenog objavljivanja. Načine takvog pozivanja utvrdite države članice.</p> <p>2. Države članice dostavite Komisiji tekst glavnih odredaba domaćeg prava koje donesu u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.</p> <p>Član 10 Stupanje na snagu</p> <p>Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Evropske unije“.</p>	<p>stava 1 ovog člana, kao i podatke o uslovima koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove.</p> <p>Član 16 Poslije člana 51 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p>„Član 51a Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji kontakt podatke za dostavljanje i razmjenu informacija iz člana 45a ovog zakona sa nadležnim tijelima država članica Evropske unije, koji sadrže adresu Ministarstva, ime i prezime lica ovlašćenog za komunikaciju, broj telefona, adresu za prijem elektronske pošte i broj faksa.“</p>			
<p>Početni izvještaj o sumnji na ozbiljne neželjene događaje ili reakcije</p> <p>1. Država članica podnosioc izvještaja</p> <p>2. Identifikacioni broj izvještaja: zemlja (ISO)/nacionalni</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja</p>	
<p>PRILOG I</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>			

<p>broj</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Podaci za kontakt podnosioca izvještaja (nadležni organ ili ovlašteno tijelo u državi članici podnosiocu izvještaja): telefon, elektronska pošta i, ako je dostupan, faks</li> <li>4. Centar/organizacija podnosilac izvještaja</li> <li>5. Podaci za kontakt koordinatora/kontakt osobe (centar za transplantaciju/centar za pribavljanje organa u državi članici podnosiocu izvještaja): telefon, elektronska pošta i, ako je dostupan, faks</li> <li>6. Datum i vrijeme podnošenja izvještaja (gggg/mm/dd/ss/mm)</li> <li>7. Država članica porijekla</li> <li>8. Nacionalni identifikacioni broj davaoca, saopšten shodno članu 6</li> <li>9. Sve države članice odredišta (ako su poznate)</li> <li>10. Nacionalni identifikacioni brojevi) primaoca(laca), saopšten(i) shodno članu 6</li> <li>11. Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog neželjenog događaja ili reakcije (gggg/mm/dd/ss/mm)</li> <li>12. Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili reakcije (gggg/mm/dd/ss/mm)</li> <li>13. Opis ozbiljnog neželjenog događaja ili reakcije</li> <li>14. Preduzete/predložene neposredne mjere</li> </ol>			<p>Informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG”, br. 70/16)</p>	
<p>Konačni izvještaj o ozbiljnim neželjenim događajima ili reakcijama</p> <p style="text-align: center;">PRILOG II</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Država članica podnosilac izvještaja</li> <li>2. Identifikacioni broj izvještaja: zemlja (ISO)/nacionalni broj</li> <li>3. Podaci za kontakt podnosioca izvještaja: telefon, elektronska pošta i, ako je dostupan, faks</li> <li>4. Datum i vrijeme podnošenja izvještaja (gggg/mm/dd/ss/mm)</li> </ol>	<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>Poslije člana 45 dodaje se novi član koji glasi:</p> <p style="text-align: center;">„Član 45a</p> <p>Ministarstvo prati razmjenu organa, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>U slučaju razmjene organa u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o</p>	<p>IV kvartal 2024</p>

<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Identifikacioni broj (brojevi) početnog (početnih) izvještaja (Prilog 1)</li> <li>6. Opis slučaja</li> <li>7. Uključene države članice</li> <li>8. Rezultat istrage i konačni zaključak</li> <li>9. Preduzete preventivne i korektivne mjere</li> <li>10. Zaključak/dalje aktivnosti, po potrebi</li> </ol>	<p>neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlašćena zdravstvena ustanova koja vrši presadivanje organa dobijenog u skladu sa ugovorom iz člana 45 stav 1 ovog zakona dužna je da odmah obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju organa i dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa.</p> <p>Informacije iz st. 2 i 3 ovog člana Ministarstvo odmah dostavlja ovlaštenim tijelima Eurotransplanta, drugih međunarodnih organizacija i institucija i drugih država.</p> <p>Blizu sadržinu i način prenošenja Informacija i izvještaja iz st. 2 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo."</p>		<p>ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa</p>	
---	--	--	---	--





Crna Gora  
Ministarstvo evropskih poslova

Adresa: Bulevar revolucije 15  
81 000 Podgorica, Crna Gora  
Tel: +382 20 481 301  
www.gov.me/mep

Br 04/4-907/24-3657/2

24. oktobar 2024

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
ministru dr Vojislavu Šimunu

15.10.2024

Veza: Dopis br 5-040/24-388/5

5. oktobra 388/9

Predmet: Mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\* s pravnom tekovinom EU

Poštovani,

Dopisom broj 5-040/24-388/5 od 24. oktobra 2024. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\* s pravnom tekovinom Evropske unije.

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 20 Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave („Sl. list CG“, br. 98/23, 102/23, 113/23, 71/24, 72/24, 90/24 i 93/24) Ministarstvo evropskih poslova je saglasno sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,

Malda Gorčević

MINISTARKA EVROPSKIH POSLOVA

Prilog

- izjava i tabela usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja\* s pravnom tekovinom EU

Dostavljeno

- Ministarstvu zdravlja,
- a/a

me4 eu  
eu4 me

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

		Identifikacioni broj Izjave	MZ-IU/PZ/24/04
<b>1. Naziv nacrt/predloga propisa</b>			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*		
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human Organs for Therapeutic Use*		
<b>2. Podaci o obrađivaču propisa</b>			
a) Organ državne uprave koji priprema propis			
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
- Sektor/odsjek	Direktorat za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Mr Mirjana Vlahović Andrijašević Tel. 020/482-133, e-mail: mirjana.andrijasevic@mzd.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Tel. 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)	/		
<b>3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis</b>			
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
<b>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)</b>			
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			
/			
<b>5. Veza nacrt/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)</b>			
- PPCG za period	2024-2027		
- Poglavlje, potpoglavlje	Poglavlje 28 Zaštita potrošača i zdravlja 1. Planovi i potrebe, 1.2 Zakonodavni okvir, B) Zdravlje		
- Rok za donošenje propisa	IV kvartal 2024. godine		
- Napomena	/		
<b>6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije</b>			
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije			
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje mjere Unije, Glava XIV, Zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Policies and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1			
<u>Potpuno usklađeno / Fully harmonized</u>			
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije			

<b>32010L0053</b>	
Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. 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	
<u>Djelimično usklađeno / Partly harmonized</u>	
<b>32012L0025</b>	
Sprovedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 9. 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	
<u>Djelimično usklađeno / Partly harmonized</u>	
<b>c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije</b>	
Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti	
<b>6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti</b>	
Potpuna usklađenost sa Direktivama 32010L0053 i 32012L0025 će se postići donošenjem podzakonskog akta koji propisuje bližu sadržinu i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmenom organa (rok: IV kvartal 2024. godine).	
<b>7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu</b>	
/	
<b>8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa</b>	
Evropska konvencija o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda	Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms
<b>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)</b>	
Navedeni izvori prava EU i međunarodnog prava prevedeni su na crnogorski jezik.	
<b>10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)</b>	
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* je preveden na engleski jezik.	
<b>11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti</b>	
U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* nije bilo učešća konsultanata.	
<b>Potpis / ovlašćeno lice obrađivača propisa</b>	<b>Potpis / ministarka evropskih poslova</b>
Datum:	Datum:

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)