



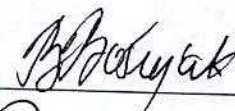
PRIMLJENO:	18. 7	20. 22	GOD.
1 KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/22-3		
VEZA:			
EPA:	515 XXVII		
SKRAĆENICA:			PRILOG:

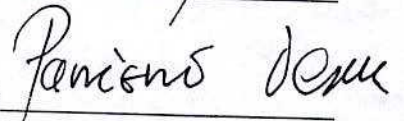
SKUPŠTINA CRNE GORE

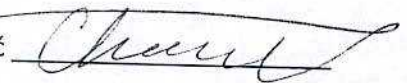
Predsjednici, g-đi Danijeli Đurović

Na osnovu člana 93 stav 1 Ustava Crne Gore, podnosim **ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESUĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA**, radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.


Predlagači:

dr Branka Bošnjak 


Vesna Pavižević 

Simonida Kordić 

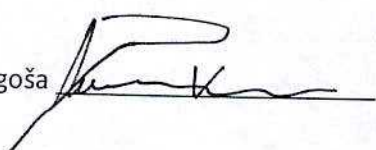
Tamara Vujović 

Danijela Đurović 

Božena Jelušić 

Kenana Strujić Harbić 

Draginja Vuksanović Stanković 

Boris Mugoša 

**ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU
LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA**

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ("Službeni list CG", br. 57/15) u članu 1 stav 2 poslije riječi: "matične ćelije odraslih" riječ "i" zamjenjuje se zarezom i poslije riječi "polne ćelije" dodaju se riječi: "i humano mlijeko".

Član 2

U članu 12 stav 1 tačka 10 mijenja se i glasi:

"10) **banka tkiva i ćelija** je organizacioni dio kliničkog centra, koji je ovlašćen za postupke prikupljanja, obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije tkiva i ćelija, a koji može biti ovlašćen i za dobijanje ili testiranje tkiva i ćelija".

Poslije tačke 10 dodaje se nova tačka koja glasi:

"11) **humano mlijeko** je tečno tkivo čiji se segmenti formiraju iz krvi, epitelnih ćelija mliječnih žlijezda i limfnih ćelija;".

Dosadašnje tač. 11 i 12 postaju tač. 12 i 13.

Član 3

Poslije člana 14 dodaje se novi član koji glasi:

"Član 14a

U okviru banke tkiva i ćelija može biti organizovano više banaka, kao posebnih organizacionih djelova.

O radu i aktivnostima banke tkiva i ćelija, direktor kliničkog centra podnosi pisani izvještaj Ministarstvu do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i druga pitanja od značaja za rad i funkcionisanje banke tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo."

Član 4

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

OBRAZLOŽENJE

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje **ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA** sadržan je u odredbama člana 1, stav 2 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da je Crna Gora država socijalne pravde i člana 73 stav 1 Ustava Crne Gore koji propisuje posebnu zaštitu majke i djeteta.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ženski klub Skupštine Crne Gore obezbijedio je sredstva u Budžetu Crne Gore za otvaranje Banke humanog mlijeka kroz amandmansko djelovanje na Budžet.

Prehrana djeteta majčinim mlijekom u prvim mjesecima života optimalno je za rast i razvoj i imunološku zaštitu. Nažalost, postoje okolnosti u kojima majka ne može dojiti vlastito dijete, zato su neophodne Banke humanog mlijeka.

Uporedna klinička iskustva pokazuju da osim promocije dojenja, otvaranjem Banaka humanog mlijeka značajno se smanjuje smrtnost prijevremeno rođenih beba i/ili onih rođenih sa malom masom. Kako bi krenuli u realizaciju otvaranja Banke humanog mlijeka u Crnoj Gori, zakon mora prepoznati humano mlijeko kao tkivo, te je bilo neophodno izvršiti izmjene i dopune Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

III OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 se u ODREDBE ZAKONA uvodi i termin "humano mlijeko".

Članom 2 se obrazlaže značenje izraza "banka tkiva i ćelija" i "humano mlijeko".

U novododatom članu 14a se uvodi da u okviru banke tkiva i ćelija može biti organizovano više banaka, kao posebnih organizacionih djelova, da o radu i aktivnostima banke tkiva i ćelija direktor kliničkog centra podnosi pisani izvještaj Ministarstvu do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu a da bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i druga pitanja od značaja za rad i funkcionisanje banke tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Članom 4 je propisano stupanje na snagu zakona.

IV PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Sredstva za sprovođenje ovog zakona već su opredijeljena Budžetom za 2022.

V TEKST ODREDBI ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom propisuju se standardi kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija koje su namijenjene za korišćenje kod ljudi u postupcima dobijanja, davanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, presađivanja, uvoza, izvoza i razmjene tkiva i ćelija, kao i za industrijsku izradu proizvoda dobijenih od tkiva i ćelija, u cilju obezbjeđivanja zaštite zdravlja ljudi.

Odredbe ovog zakona odnose se i na hematopoetske ćelije iz periferne krvi, matične ćelije (krvi) pupčanika i koštane srži, matične ćelije odraslih i polne ćelije, ako posebnim zakonom nije drugačije uređeno.

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

Član 12

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **davalac** je lice koje daje tkiva i/ili ćelije, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje tkiva i/ili ćelija;
- 3) **dobijanje tkiva i ćelija** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do tkiva i ćelija;
- 4) **uzimanje tkiva i ćelija** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja tkiva i ćelija;
- 5) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva ili ćelija;
- 6) **korišćenje kod ljudi** označava sve postupke korišćenja tkiva i ćelija na ili u ljudima;
- 7) **standardna operativna procedura** je pisano uputstvo koje opisuje procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (u daljem tekstu: pisane procedure);

8) **ozbiljna neželjena pojava** je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;

9) **ozbiljna neželjena reakcija** je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca ili primaoca, koja je povezana sa dobijanjem ili korišćenjem tkiva i ćelija, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;

10) **banka tkiva i ćelija** je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove ili drugo pravno lice, koje je ovlašćeno za postupke obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije tkiva i ćelija, koja može biti ovlašćena i za dobijanje ili testiranje tkiva i ćelija;

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

12) uža porodica je bračni, odnosno vanbračni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojlac i staratelj.