



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO: 25. 1	20 19 GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ: 28-2/19-1	
VEZA:	
EPA: 639 XXVI	
SKRAĆENICA:	PRILOG:

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 07-6243
Podgorica, 22. januara 2019. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 27. decembra 2018. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su: dr. **KENAN HRAPOVIĆ**, ministar zdravlja i **SLAĐANA PAVLOVIĆ**, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
Duško Marković, s. r.

ZAKON O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI*

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom propisuju se uslovi i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: postupak MPO), vrste postupaka MPO, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za primjenu postupaka MPO, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Član 2

Postupak davanja polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona vrši se primjenom načela:

- 1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO;
- 2) davanja u cilju liječenja;
- 3) nekomercijalnog davanja;
- 4) anonimnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; i
- 5) anonimnosti djeteta rođenog primjenom postupka MPO.

Član 3

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

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

Posebna briga mora da se posveti smanjenju rizika i zaštiti zdravlja i interesa žene i djeteta rođenog primjenom postupka MPO, kao i drugih lica koja učestvuju u postupku MPO.

Član 4

Svi podaci koji se odnose na postupak MPO, posebno lični podaci o ženi kod koje se primjenjuje postupak, njenom bračnom, odnosno vanbračnom supružniku, djetetu začetom i rođenom primjenom postupka MPO i davaocu

polnih ćelija i embriona, kao i genetički podaci čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Član 5

Sredstva za liječenje primjenom postupaka MPO i naknada troškova u vezi ovog postupka obezbjeđuju se u skladu sa propisima iz zdravstvenog osiguranja.

Član 6

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

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **postupak MPO** je postupak kojim se, primjenom savremenih naučno potvrđenih biomedicinskih dostignuća biomedicinske nauke, omogućava spajanje muške i ženske polne ćelije u ili van tijela žene, radi postizanja trudnoće, u slučaju neplodnosti i postojanja medicinskih indikacija za očuvanje plodnosti;
- 2) **polne ćelije** su jajne i sjemene ćelije namijenjene za primjenu u postupku MPO;
- 3) **jajna ćelija** je polna ćelija žene u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;
- 4) **sjemena ćelija** (spermatozoid) je polna ćelija muškarca u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;
- 5) **polna tkiva** su djelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze polne ćelije;
- 6) **zigot** (oplođena jajna ćelija) je diploidna ćelija nastala nakon oplodnje jajne ćelije spermatozoidom koja daljom diobom postiže višćelijski-stadijum do nivoa blastociste (5 – 6 dana od oplodnje);
- 7) **embrion** je oplođena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj od trenutka nastanka zigota do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
- 8) **"in vitro" embrion** je embrion nastao van tijela žene;
- 9) **rani embrion** je zigot koji dijeljenjem postiže višćeličnost i može dostići stadijum blastociste i obuhvata period do 14 dana razvoja ili do pojave primitivne pruge (preembrionalni period razvoja);
- 10) **preimplantaciona genetička dijagnostika - PGD** je genetičko ispitivanje ranih embriona prije transfera u matericu žene, radi dijagnostikovanja određenih specifičnih genetičkih oboljenja;
- 11) **preimplantacioni genetički skrining - PGS** je genetičko ispitivanje jajnih ćelija prije postupka MPO ili embriona prije transfera u matericu žene, kako bi se oplodile jajne ćelije i izvršio transfer u matericu žene ili skladištenje embriona, bez rizika od ispitivanih genetičkih oboljenja;
- 12) **homologna oplodnja** je postupak u kome se upotrebljavaju sopstvene polne ćelije bračnih, odnosno vanbračnih supružnika;
- 13) **heterologna oplodnja** je postupak u kome se upotrebljavaju polne ćelije jednog bračnog, odnosno vanbračnog supružnika i polne ćelije davaoca;

- 14) **davalac polnih ćelija** je lice koje dobrovoljno i bez materijalne koristi daje svoje polne ćelije (jajne ćelije, odnosno spermatozoide), radi upotrebe u postupku MPO kod drugog lica (alogeno primjena);
- 15) **davaoci "in vitro" embriona** su bračni, odnosno vanbračni supružnici koji, dobrovoljno i bez materijalne koristi neupotrijebljene embrione koji su nastali u toku postupka MPO daju drugom paru bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, ili ženi iz člana 17 ovog zakona, radi postizanja trudnoće, nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja;
- 16) **dobijanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do polnih ćelija, polnih tkiva i embriona datih u skladu sa ovim zakonom;
- 17) **uzimanje polnih ćelija i polnih tkiva** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja polnih ćelija i polnih tkiva;
- 18) **testiranje** je testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i imunološka i genetička ispitivanja, ako su potrebna, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom;
- 19) **obrada** je svaka radnja koja se obavlja tokom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 20) **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 polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 21) **skladištenje** je čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona u odgovarajućim kontrolisanim uslovima, kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost do distribucije;
- 22) **distribucija** je transport i isporuka polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za upotrebu u postupku MPO;
- 23) **ozbiljna neželjena pojava** je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 24) **ozbiljna neželjena reakcija** je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca, žene ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, koja je povezana sa dobijanjem ili upotrebom polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 25) **zamrzavanje** je primjena odgovarajućih procedura kojima se polne ćelije, polna tkiva i embrioni održavaju na veoma niskim temperaturama, u cilju sprječavanja njihovog biološkog i fizičkog propadanja;
- 26) **odmrzavanje** je postupak kojim se polne ćelije, polna tkiva i embrioni iz zamrznutog stanja vraćaju u stanje podobno za upotrebu u postupku MPO;
- 27) **transfer** je postupak kojim se sjemene ćelije ili embrioni unose u matericu žene.

II. ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MPO

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da o svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, pribave rješenje Ministarstva.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 9

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obrazuju medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo koje, u skladu sa medicinskim i psihosocijalnim standardima:

- 1) donosi odluku o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika za primjenu homolognog postupka oplodnje; i
- 2) daje nalaz o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene iz člana 17 ovog zakona o sposobnosti za primjenu heterologne oplodnje.

Nalaz iz stava 1 ovog člana, medicinski savjet dostavlja Komisiji iz člana 13 ovog zakona, na mišljenje.

Na odluku medicinskog savjeta može se uložiti prigovor direktoru ovlašćene zdravstvene ustanove, u roku od tri dana od dana donošenja odluke.

Protiv rješenja direktora ovlašćene zdravstvene ustanove može se izjaviti žalba Ministarstvu, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

Postupak po žalbi sprovodi se u skladu sa odredbama zakona kojim je uređen upravni postupak.

Član 10

Medicinski savjet čine:

- 1) doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;

- 2) biolog/molekularni biolog, koji ima visoko obrazovanje u obimu od najmanje 240 CSPK kredita - VII 1 nivo kvalifikacije, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 3) psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije; i
- 4) pravnik koji ima visoko obrazovanje u obimu od najmanje 240 CSPK kredita - VII 1 nivo kvalifikacije.

Član 11

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupaka MPO.

Sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i upotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu obilježeni naljepnicom, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se upotrebljavaju u postupku MPO, kao i do djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto (sljedljivost).

Podaci za obezbjeđivanje sljedljivosti čuvaju se trajno.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.

Član 12

Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.

Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).

Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavješćavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja iz člana 43 stav 4 ovog zakona Ministarstvu, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.

O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlašćena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.

Član 13

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

Komisiju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) dva doktora medicine specijaliste ginekologije i akušerstva, sa najmanje pet godina radnog iskustva u oblasti liječenja neplodnosti i planiranja porodice, a koji nijesu neposredno uključeni u vršenje postupaka MPO;
- 3) dva doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva, predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavljaju postupke MPO;
- 4) jedan biolog/molekularni biolog, koji ima visoko obrazovanje u obimu od najmanje 240 CSPK kredita - VII 1 nivo kvalifikacije, predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavljaju postupke MPO, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 5) doktor medicine specijalista urologije sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 6) doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike;
- 7) psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije;
- 8) predstavnik Etičkog komiteta Ljekarske komore Crne Gore;
- 9) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda Crne Gore;
- 10) predstavnik udruženja pacijenata sa infertilitetom; i
- 11) pravnik.

Ako je u Komisiji predviđen manji broj predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova iz stava 2 tač. 3 i 4 ovog člana u odnosu na broj ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuje se princip rotacije, u skladu sa njihovim posebnim sporazumom.

Članovi Komisije iz stava 2 tač. 3 i 4 ovog člana ne mogu da učestvuju u donošenju odluka u vezi primjene postupaka MPO u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj su zaposleni.

Pored lica iz stava 2 ovog člana, ministar zdravlja može, po potrebi, da angažuje i druge stručnjake iz ove oblasti.

Član 14

Zadatak Komisije je da:

- 1) daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO, kao i postupaka dobijanja, davanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i transporta polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 2) daje mišljenje o uvozu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona uskladištenih u banci tkiva i ćelija van Crne Gore i izvozu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi skladištenja u banci tkiva i ćelija ili radi upotrebe u postupku MPO van Crne Gore;
- 3) učestvuje u eksternoj provjeri kvaliteta stručnog rada ovlašćenih zdravstvenih ustanova, u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita;
- 4) razmatra izvještaje ovlašćenih zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka MPO;

- 5) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
- 6) daje stručne savjete i mišljenja ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u vezi postupaka MPO;
- 7) priprema protokole i smjernice ispitivanja i liječenja neplodnosti;
- 8) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka MPO, utvrđene aktom o obrazovanju Komisije.

Član 15

Na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

III. PRIMJENA I VRSTE POSTUPAKA MPO

Član 16

Postupak MPO primjenjuje se radi:

- 1) otklanjanja neplodnosti ili umanjene plodnosti nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja;
- 2) sprječavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete;
- 3) davanja i skladištenja polnih ćelija i polnih tkiva, u slučaju kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke i prakse, postoji rizik da može doći do neplodnosti.

Postupak iz stava 1 tač. 1 i 3 ovog člana primjenjuje se na predlog doktora medicine specijaliste ginekologije, odnosno urologije, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja, a u slučaju iz stava 1 tačka 2 ovog člana, na predlog doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike nakon sprovođenja postupka genetičkog ispitivanja, u skladu sa zakonom kojim je uređeno genetičko ispitivanje.

Član 17

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO imaju muškarac i žena koji žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici i koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće prirodnim putem i drugim postupcima liječenja neplodnosti, kao i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete.

Bračna, odnosno vanbračna zajednica mora postojati u vrijeme primjene postupka MPO.

Postojanje bračne zajednice dokazuje se odgovarajućom javnom ispravom, a vanbračne zajednice izjavom oba vanbračna supružnika ovjerenom od strane notara.

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO ima i žena koja ne živi u bračnoj, odnosno vanbračnoj zajednici i koja je, u odnosu na godine života i zdravstveno stanje, sposobna za ostvarivanje roditeljskih prava i obaveza.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, saglasnost za primjenu postupka MPO daje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Komisije.

Bliže uslove, postupak i sadržinu medicinske dokumentacije za ostvarivanje prava na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 18

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO imaju lica iz člana 17 ovog zakona koja su punoljetna i u starosnoj dobi koja omogućava ostvarivanje roditeljskih prava i obaveza i koja su u takvom psihosocijalnom stanju, na osnovu kojeg se može očekivati da će djetetu obezbijediti uslove za pravilan i potpun razvoj.

Postupak MPO primjenjuje se u skladu sa zdravstvenim stanjem i reproduktivnim mogućnostima žene.

Procjenu zdravstvenog stanja i reproduktivnih mogućnosti žene za primjenu postupka MPO, na osnovu ljekarskog pregleda i rezultata medicinskih i laboratorijskih testiranja, vrši doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije.

Ženu stariju od 42 godine života i ženu čiji su testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, doktor iz stava 3 ovog člana dužan je da upozna o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete.

Nakon upoznavanja sa činjenicama iz stava 4 ovog člana, žena potpisuje saglasnost za primjenu postupka MPO, u kojoj doktor iz stava 3 ovog člana unosi činjenice sa kojima je upoznao ženu.

Saglasnost iz stava 5 ovog člana, potpisuje i ovjerava faksimilom doktor iz stava 3 ovog člana, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 19

Postupci MPO su:

- 1) homologna ili heterologna intrauterina inseminacija (IUI)– unos sjemenih ćelija u matericu žene;
- 2) homologna ili heterologna vantjelesna oplodnja (IVF) ;
- 3) homologna ili heterologna intracitoplazmatska injekcija spermatozoida (ICSI);
- 4) transfer polnih ćelija i embriona u jajovod žene.

Postupak MPO može da se vrši:

- 1) direktnom upotrebom polnih ćelija (upotreba polnih ćelija bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili doniranih polnih ćelija odmah nakon doniranja, bez zamrzavanja i skladištenja);
- 2) prethodno zamrznuti embrioni se, nakon odmrzavanja, transferišu u matericu žene u stimulisanom ili spontanom ciklusu (FET); i
- 3) upotrebom polnih ćelija ili polnih tkiva, nakon odmrzavanja.

Član 20

Homologna oplodnja vrši se na osnovu pisane saglasnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao slobodno izražene volje za primjenu ovog postupka.

Heterologna oplodnja vrši se na osnovu pisane saglasnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene iz člana 17 ovog zakona, kao slobodno izražene volje za primjenu ovog postupka.

Pisana saglasnost je slobodno izražena volja lica iz st. 1 i 2 ovog člana, koja se daje se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši postupak MPO i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Pisana saglasnost za obavljanje homologne oplodnje može se opozovati i odustati od homologne oplodnje u svakom trenutku do unosa sjemenih ćelija, odnosno embriona u matericu žene, a za obavljanje heterologne oplodnje do momenta formiranja zigota.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana, odnosno izjava o njenom opozivu sačinjava se u dva primjerka, od kojih se jedan predaje davaocu saglasnosti, a drugi se čuva u medicinskoj dokumentaciji ovlaštene zdravstvene ustanove.

U slučaju opoziva pisane saglasnosti i odustanka od postupka MPO, polne ćelije i embrioni se uništavaju, osim ako je data saglasnost za davanje, u skladu sa ovim zakonom.

Obrazac i sadržinu pisane saglasnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i opoziv saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 21

Prije davanja pisane saglasnosti za primjenu postupka MPO, ovlašćeni doktor dužan je da lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO upozna o: toku postupka, mogućnostima na uspjeh, mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti, pravu na drugo stručno mišljenje, potrebnim uputstvima i savjetima, a po procjeni, može da ih uputi i u drugu zdravstvenu ustanovu, radi dodatnih medicinskih ispitivanja ili drugog stručnog mišljenja.

Član 22

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim supružnicima i ženi iz člana 17 ovog zakona, za primjenu heterologne oplodnje i da ih upozna o:

- 1) pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davaoca polnih ćelija ili embriona, o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji i drugim pravima, u skladu sa zakonom; i

- 2) mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po supružnika, ženu i dijete začeto primjenom ovog postupka.

Doktor specijalista kliničke/medicinske genetike dužan je da, za lica iz stava 1 ovog člana, uradi rodoslov kroz četiri generacije i da izvrši procjenu rizika od konsangvinosti između davaoca polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih oboljenja, kao i da ih upozna o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja koje je uređeno posebnim zakonom.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana mora da se sačini pisani izvještaj, a o radnjama iz stava 2 ovog člana i pisana genetička informacija sa rodoslovom, koji se čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.

Član 23

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

Član 24

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da svakom postupku MPO dodijele jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da svaki postupak MPO prijavi Ministarstvu, najkasnije mjesec dana od početka stimulacije ili zamrzavanja polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona.

Obrazac i sadržinu prijave iz stava 2 ovog člana, kao i sadržinu jedinstvenog identifikacionog broja propisuje Ministarstvo.

Član 25

U postupku homologne oplodnje može da se koristi kontrolisana stimulacija ovulacije, u skladu sa savremenim biomedicinskim saznanjima, tako da se dobije najviše 12 jajnih ćelija, koje mogu da se oplode izvan tijela žene.

U matericu žene mogu da se unesu najviše dva embriona.

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

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

U slučaju iz stava 3 ovog člana, prije početka primjene postupka MPO, bračni, odnosno vanbračni supružnici, nakon što ih doktor upozna o svim rizicima i mogućnostima za uspješnost postupka MPO, daju pisanu izjavu o broju polnih ćelija koje se mogu oploditi i broju embriona koji se mogu unijeti u matericu žene.

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

Član 26

Prije započinjanja novog postupka MPO moraju se upotrijebiti svi zamrznuti embrioni, a nakon toga i sve zamrznute polne ćelije dobijene u prethodnom postupku MPO.

Član 27

U genetičkoj osnovi polnih ćelija ili zametaka ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinski indikovanim slučajevima.

Preimplantaciona genetička dijagnostika i preimplantacioni genetički skrining embriona dozvoljen je samo u slučaju postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike.

Ne smije se oploditi jajna ćelija sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta, kao ni primijeniti postupak MPO, preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, osim, ako se na taj način sprječava teška nasljedna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike.

Medicinske indikacije za slučaj iz st. 2 i 3 ovog člana, odobrava Ministarstvo, na osnovu mišljenja Komisije.

Član 28

Skladištenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona može da se vrši u zdravstvenoj ustanovi ili dijelu zdravstvene ustanove ili drugom pravnom licu, koje je ovlašćeno za postupke obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (u daljem tekstu: banka tkiva i ćelija) na period do pet godina, na osnovu pisane saglasnosti davaoca, odnosno bračnih ili vanbračnih supružnika.

Skladištenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona može da se vrši u banci tkiva i ćelija i van Crne Gore, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana može da se opozove u svakom momentu.

Upotreba polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji se čuvaju u banci tkiva i ćelija vrši se na osnovu pisane saglasnosti.

O isteku roka skladištenja neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona iz stava 1 ovog člana, banka tkiva i ćelija obavještava njihove davaoce i upozna je ih o mogućnosti i uslovima za produženje roka skladištenja.

O radnjama iz stava 5 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva zajedno sa pisanom saglasnošću, a jedan primjerak se uručuje davaocu polnih ćelija i embriona.

Sadržinu i obrazac saglasnosti i opoziva iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 29

Period skladištenja iz člana 28 stav 1 ovog zakona, na zahtjev davaoca i uz saglasnost Ministarstva, može da se produži iz medicinskih razloga, najviše na period do pet godina.

Ako se period skladištenja iz člana 28 stav 1 ovog zakona ne produži ili se ne da pisana saglasnost za korišćenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, za postupak MPO kod lica iz člana 17 ovog zakona ili njihov davalac umre, neupotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni se uništavaju.

Ako se bračni, odnosno vanbračni supružnici ne mogu sporazumjeti o periodu skladištenja neupotrijebljenih embriona ili jedan od njih naknadno saglasnost opozove, spor se rješava u sudskom postupku, a neupotrijebljeni embrioni se čuvaju do okončanja postupka.

Član 30

Dijete začeto i rođeno primjenom postupka MPO doniranom polnom ćelijom ili doniranim embrionom, ako je navršilo 15 godina života i ako je sposobno za rasuđivanje ima pravo uvida u podatke o začecu i sve podatke o svom biološkom porijeklu, uključujući i podatak o identitetu davaoca polne ćelije, odnosno davalaca embriona, kao i podatke o identitetu svih lica koja su začeta i rođena primjenom postupka MPO polnim ćelijama ili embrionima istog davaoca.

Uvid u podatke o davaocu polnih ćelija, odnosno embriona dozvoljava se zakonskom zastupniku ili izabranom doktoru lica iz stava 1 ovog člana, uz saglasnost Komisije, zbog medicinski opravdanih razloga i dobrobiti djeteta.

Zakonski zastupnik djeteta, koje nije navršilo 15 godina života, kao i doktor koji liječi dijete, kada to nalažu njegovi zdravstveni razlozi, može da traži od ovlašćene zdravstvene ustanove da ga upozna sa podacima o zdravstvenom stanju davaoca polne ćelije kojom je dijete začeto, odnosno davaoca embriona.

IV. DAVANJE (DONACIJA) POLNIH ĆELIJA I EMBRIONA

Član 31

Davanje polnih ćelija i embriona za primjenu heterologne oplodnje, kao i za oplodnju žene iz člana 17 ovog zakona, je dobrovoljno davanje polnih ćelija punoljetnog, zdravog i poslovno sposobnog davaoca, odnosno davanje embriona bračnih ili vanbračnih supružnika koji su nastali u postupku njihove homologne oplodnje, a koje ne žele da upotrijebe za ponovni postupak MPO.

Podaci o identitetu davaoca polnih ćelija i embriona su zaštićeni i sva davanja su anonimna.

Polne ćelije se mogu dati samo u jednoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi.

Polne ćelije i embrioni se ne mogu upotrijebiti za postupke MPO nakon smrti davaoca.

Prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor dužan je da utvrdi da li je davalac živ.

Član 32

Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do upotrebe polnih ćelija i embriona.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana i njen opoziv čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Prije davanja polnih tkiva, polnih ćelija i embriona doktor medicine koji učestvuje u postupku njihovog dobijanja, jednostavnim govorom i na razumljiv način davaoca upoznaje davaoca o svrsi, toku postupka, posljedicama davanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, odnos sa djetetom rođenim primjenom postupka MPO i drugim činjenicama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva saglasnosti iz stava 1 ovog člana, o tome obavjesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da, u slučaju opoziva pisane saglasnosti ili pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, donirane polne ćelije, tkiva i embrione uništi, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti.

Uništavanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši komisija od tri člana, koju obrazuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove.

O izvršenom uništavanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona komisija iz stava 5 ovog člana dužna je da sačini zabilješku u dovoljnom broju primjeraka, tako da se jedan primjerak zabilješke čuva u medicinskoj dokumentaciji, a po jedan se uručuje davaocima polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona.

Sadržinu pisane saglasnosti i opoziva, kao i način identifikacije davaoca pisane saglasnosti i izjave o opozivu propisuje Ministarstvo.

Član 33

Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.

Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.

Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.

Donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu da se upotrijebe samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su

podobni za primjenu postupka MPO, da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta i da njihova upotreba neće da prouzrokuje opasnost po zdravlje žene ili djeteta.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu podobnosti i odabir davaoca, propisuje Ministarstvo.

Član 34

Polne ćelije jednog davaoca i donirani embrioni jednog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika mogu da se upotrijebe za postupak MPO za oplodnju jednog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili jedne žene iz člana 17 ovog zakona.

Ako nakon postupka MPO ne dođe do rođenja djeteta, donirane polne ćelije i embrioni iz stava 1 ovog člana, mogu da se upotrijebe za postupke MPO sljedećeg para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili sljedeće žene iz člana 17 ovog zakona.

U slučaju da dođe do rađanja djeteta, odnosno djece doniranim polnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale donirane polne ćelije i embrioni istog davaoca mogu da se upotrijebe samo za ponovljeni postupak MPO kod istog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili iste žene iz člana 17 ovog zakona.

Član 35

Davalac polnih ćelija mora da bude u odgovarajućoj reproduktivnoj dobi - žena do navršene 33 godine života, a muškarac do navršenih 40 godina života.

Stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija dozvoljeno je najviše dva puta.

Prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pribavi informaciju o tome da li su jajne ćelije date u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali upotrebom te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku).

Informacije iz stava 3 ovog člana Ministarstvo dostavlja ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, u roku od pet radnih dana od dana prijema zahtjeva.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome obavjesti Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Izuzetno, ako na raspolaganju nema polnih ćelija dobijenih od lica starosti iz stava 1 ovog člana, bračnim, odnosno vanbračnim supružnicima može se, na osnovu njihove pisane saglasnosti, izvršiti postupak MPO polnim ćelijama lica starijih od 33, odnosno 40 godina života.

Prije početka primjene postupka MPO iz stava 6 ovog člana, doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike mora da izvrši genetičko savjetovanje i da sačini pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije.

Član 36

Zabranjeno je davanje ili primanje naknade ili bilo koje koristi za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Zabranjeno je posredovanje u davanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i oglašavanje ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka MPO, u okviru pravila medicinske struke, u skladu sa zakonom.

Zabrana iz stava 1 ovog člana ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, troškove davanja, obrade, skladištenja, distribucije i transporta polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska i izgubljene dobiti davaoca u vezi postupka MPO.

Član 37

Zabranjena je primjena postupka MPO ženi koja namjerava da dijete poslije rođenja uz naknadu ili bez naknade preda drugom licu (surogatno/zamjensko materinstvo).

Zabranjeno je posredovanje u ponudi usluge rađanja djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo), oglašavanje ponude i potrebe za rađanjem djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo).

Zabranjeno je zaključivanje ugovora ili drugih pravnih poslova o rađanju djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo) i o predaji djeteta rođenog primjenom postupka MPO, uz novčanu naknadu ili bez naknade.

Član 38

Zabranjen je uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim u slučaju iz člana 28 stav 2 ovog zakona.

Član 39

U postupku MPO zabranjeno je:

- 1) omogućavanje vantjelesnog razvoja embriona starijeg od 14 dana, odnosno nakon što se razvije primitivna pruga;
- 2) stvaranje embriona za naučnoistraživačke svrhe i svaki naučnoistraživački rad na embrionu;
- 3) stvaranja embriona sa istom nasljednom osnovom ili embriona koji su po nasljednoj osnovi istovjetni sa drugim živim ili umrlim licem u svrhu reproduktivnog kloniranja;
- 4) vršenje postupaka koji su namijenjeni ili koji bi mogli dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću (živom ili umrlom);
- 5) oploditi jajnu ćeliju ljudskog bića sa sjemenim ćelijama životinja ili životinjsku jajnu ćeliju sa sjemenom ćelijom ljudskog bića ili mijenjanje embriona presađivanjem dijelova drugih ljudskih ili životinjskih embriona;

- 6) embrion koji je nastao postupkom iz tač. 3 i 4 ovog stava unijeti u matericu žene ili životinje;
- 7) polne ćelije ili embrion ljudskog bića unijeti u matericu životinje;
- 8) životinjske polne ćelije ili embrion unijeti u matericu žene;
- 9) mijenjati nasljednu osnovu ćelija koje su dio embriona, osim u medicinski indikovanim slučajevima u okviru terapije nasljednih oboljenja;
- 10) upotreba embrionalnog materijala za izradu biološkog oružja;
- 11) stvaranje embriona od ćelije ili dijela ćelije uzetog od embriona ili fetusa, kao i presađivanje tako stvorenog embriona u matericu žene;
- 12) stvaranje ljudskog bića van materice, odnosno ektogeneza;
- 13) stvaranje identičnih blizanaca;
- 14) korišćenje terapije genima primitivne pruge;
- 15) primjena postupka MPO sa istovremenim upotrebom doniranih sjemenih i jajnih ćelija;
- 16) upotreba doniranih polnih ćelija i polnih tkiva između lica za koje postoje smetnje za zaključivanje braka zbog srodstva, u smislu odredaba zakona kojim se uređuju porodični odnosi;
- 17) upotreba mješavine sjemenih ćelija dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih ćelija dvije ili više žena; i
- 18) vršenje drugih aktivnosti suprotno ovom zakonu.

Član 40

Davalac polnih ćelija i embriona, nema prava ni obaveza prema djetetu koje je začeto primjenom postupka MPO i ne smije da sazna njegov identitet.

Član 41

Majka djeteta začelog u postupku MPO je žena koja ga je rodila.

Majci djeteta začelog u skladu sa ovim zakonom ne može se osporavati materinstvo.

Ako je dijete začeto primjenom postupaka MPO sa doniranom jajnom ćelijom, nije dozvoljeno utvrđivati materinstvo, osim u medicinski opravdanom slučaju.

Član 42

Otac djeteta začelog u postupku MPO je majčin bračni ili vanbračni supružnik, ako je postupak sproveden u skladu sa ovim zakonom.

Očinstvo lica iz stava 1 ovog člana ne može se osporavati, osim ako se utvrdi da dijete nije začeto primjenom postupaka MPO.

U slučaju iz stava 2 ovog člana primjenjuju se odredbe zakona kojim su uređeni porodični odnosi i zakona kojim je uređen parnični postupak.

Ako je dijete začeto primjenom postupka MPO sa doniranom sjemenom ćelijom, očinstvo nije dozvoljeno utvrđivati, osim u medicinski opravdanom slučaju.

V. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAJI

Član 43

Za svaki postupak MPO ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidencije, o:

- 1) ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 2) identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 3) identifikacionom broju postupka MPO;
- 4) vrsti postupka MPO;
- 5) podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO;
- 6) ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO;
- 7) identifikacionim broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 8) datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i upotrebe polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 9) rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza davoca, polnih ćelija i polnih tkiva;
- 10) genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO;
- 11) podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO;
- 12) neuspjelim trudnoćama;
- 13) broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplodjenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neupotrijebljenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju zamrznutih polnih ćelija, broju zamrznutih embriona;
- 14) savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 15) pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu;
- 16) podacima o toku postupka MPO;
- 17) podacima o praćenju trudnoće;
- 18) podacima koji se odnose na porođaj;
- 19) podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;
- 20) pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 21) broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja;
- 22) saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO;
- 23) uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 24) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 25) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama ; i
- 26) drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitet i bezbjednost polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Za rješavanje neusklađenosti podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi odgovarajuće procedure.

Podatke iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova sačinjava mjesečni izvještaj i dostavlja ga Ministarstvu, najkasnije do 10-og u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, u elektronskom i/ili pisanom obliku.

Član 44

Na osnovu izvještaja iz člana 43 stav 4 ovog zakona Ministarstvo sačinjava i vodi jedinstveni registar o postupcima MPO.

Jedinstveni registar o postupcima MPO sadrži podatke, o:

- 1) ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i vrstama postupaka koje obavljaju;
- 2) broju, vrsti i uspješnosti postupaka MPO;
- 3) davaocima polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 4) licima kod kojih je primijenjen postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 5) rođenju djece primjenom postupka MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 6) davanju, obradi, skladištenju, uvozu, izvozu i upotrebi polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 7) zamrznutim sjemenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 8) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 9) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; i
- 10) druge podatke koji su od značaja za ove postupke.

Jedinstveni registar iz stava 1 ovog člana sadrži i identifikacioni broj na osnovu kog se prati i obezbjeđuje sljedljivost.

Sva lica koja su, u obavljanju službenih aktivnosti, došla do saznanja o podacima iz jedinstvenog registra o postupcima MPO, kao i o podacima iz člana 43 ovog zakona, dužna su da ih čuvaju kao profesionalnu tajnu i lične podatke, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Evidencije iz člana 43 stav 1 ovog zakona i registar iz stava 1 ovog člana čuvaju se trajno.

Član 45

Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta, obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

VI. NADZOR

Član 46

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput godišnje.

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

Inspekcijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije, u slučaju uvoza polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Član 47

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ovlašćen je, da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlašćenih zdravstvenih ustanova koje se odnose na obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom;
- 2) naredi povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti;
- 3) vrši provjeru postupaka iz člana 1 ovog zakona koje vrši zdravstvena ustanova koja ima sjedište u državi koja nije članica Evropske unije (treća zemlja).

VII. KAZNE NE ODREDBE

Član 48

Novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) o promijeni djelatnosti iz člana 8 st. 1 i 2 ovog zakona ne pribavi rješenje Ministarstva (član 8 stav 4);
- 2) ne obrazuje medicinski savjet (član 9 stav 1);
- 3) ne uspostavi efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO,

lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupaka MPO (član 11 stav 1);

- 4) ne uspostavi sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 11 stav 4);
- 5) ženu stariju od 42 godine života i ženu čiji su testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, doktor iz člana 18 stav 3 ovog zakona ne upozna o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete (član 18 stav 4);
- 6) prije davanja pisane saglasnosti za primjenu postupka MPO ovlašćeni doktor lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO ne upozna o: toku postupka, ili mogućnostima na uspjeh, ili mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, ili pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ili pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, ili svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, ili i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti, ili pravu na drugo stručno mišljenje, ili potrebnim uputstvima i savjetima (član 21);
- 7) ne obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi iz člana 17 ovog zakona, za primjenu heterologne oplodnje i da ne upozna ih o pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davaoca polnih ćelija ili embriona, o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji i drugim pravima, u skladu sa zakonom ili ih ne upozna o mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po supružnika, ženu i dijete začeto primjenom ovog postupka (član 22 stav 1);
- 8) doktor specijalista kliničke/medicinske genetike za lica iz člana 22 stav 1 ovog zakona ne uradi rodoslov kroz četiri generacije i ne izvrši procjenu rizika od konsangvinosti između davaoca polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih oboljenja ili ih ne upozna o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja koje je uređeno posebnim zakonom (član 22 stav 2);
- 9) prije početka postupka heterologne oplodnje ne pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjoj upotrebi njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete upotrebom njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca (član 23);
- 10) izvrši preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining embriona bez postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje i bez mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 2);

- 11) oplodi jajnu ćeliju sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta, ili primijeni postupak MPO, preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, a na taj način se ne sprječava teška nasljedna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 3);
- 12) prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor ne utvrdi da li je davalac živ (član 31 stav 5);
- 13) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva saglasnosti iz člana 32 stava 1 ovog zakona, o tome ne obavjesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 32 stav 4);
- 14) u slučaju opoziva pisane saglasnosti ili pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, donirane polne ćelije, tkiva i embrione ne uništi, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti (član 32 stav 5);
- 15) izvrši stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija više od dva puta (član 35 stav 2);
- 16) prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija ne pribavi informacije o tome da li su jajne ćelije date u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali upotrebom te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku) (član 35 stav 3);
- 17) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome ne obavjesti Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 35 stav 5);
- 18) prije početka primjene postupka MPO iz stava 6 ovog člana, doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike ne izvrši genetičko savjetovanje i ne sačini pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije (član 35 stav 7);
- 19) posreduje u davanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona i oglašavanje ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka (član 36 stav 2);
- 20) za rješavanje neusklađenosti podataka iz člana 43 stav 1 ovog zakona, ne obezbijedi odgovarajuće procedure (član 43 stav 2).
Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.
Za prekršaj iz stava 1 tač. 5, 6, 8, 13 i 19 ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 49

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi donijeti na osnovu Zakona o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama („Službeni list CG“, broj 74/09).

Član 50

Postupci MPO započeti prije stupanja na snagu ovog zakona, završiće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 51

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak liječenja neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama, dužne su da usklade svoj rad, organizaciju i opšta akta sa odredbama ovog zakona u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 52

Odredba člana 47 stav 1 tačka 3 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 53

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama („Službeni list CG“, broj 74/09).

Član 54

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

* U ovaj zakon prenesena je Direktiva 2004/23/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija ljudskog porijekla

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji sadržan je u odredbi člana 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru, kao i člana 69 stav 1 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da svako ima pravo na zdravstvenu zaštitu, a u vezi sa članom 27 kojim je propisano da se jamči pravo čovjeka i dostojanstvo ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama iz 2009. godine, nametnula je potrebu potpunijeg uređivanja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija. Takođe, u skladu sa zahtjevima pacijenata i u skladu sa načunim standardima i dostignućima, ukazala se potreba za propisivanjem mogućnosti davanja embriona, tako da bračni i vanbračni supružnici koji su odustali od korišćenja embriona nastalog za njihovu prokreaciju, taj embrion mogu da doniraju drugim bračnim ili vanbračnim supružnicima, za njihovu prokreaciju, na osnovu pisane saglasnosti.

Donošenje ovog zakona nametnula je i potreba propisivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija u postupcima dobijanja, davanja, testiranja, obrade, očuvanja, čuvanja, distribucije, transporta, uvoza i izvoza, kao i na sistem i upravljanje kvalitetom, sljedljivost i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Pored navedenih razloga za donošenje ovog zakona, naglašavamo i potrebu dalje harmonizacije sa bioetičkim načelima i propisima Evropske unije.

III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog ovog zakona je djelimično usklađen sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija ljudskog porijekla.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Čl. 1 do 7 su osnovne odredbe kojima se propisuje predmet zakona, koji obuhvata uslove i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje,

vrste postupaka, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona za primjenu postupaka, kao i načela koja se primjenjuju u ovim postupcima, zaštita podataka, jednakost i sloboda odlučivanja za primjenu ovih postupaka, kao i pojašnjenje izraza koji su upotrijebljeni u ovom zakonu, u cilju boljeg razumijevanja i primjene od strane laičke i stručne javnosti.

Čl. 8 do 14 propisuju da postupke medicinski potpomognute oplodnje mogu da obavljaju samo zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje Ministarstva zdravlja i uspostavljen sistem kvaliteta zasnovan na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisana uputstva koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure). U cilju poštovanja stručnih i etičkih principa ove zdravstvene ustanove moraju da obrazuju medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo koje, u skladu sa medicinskim i psihosocijalnim standardima, donosi odluke o sposobnosti lica za primjenu postupaka medicinski potpomognute oplodnje. Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, identifikacija svakog postupka MPO, kao i lica kod koga se primjenjuje i djece rođene primjenom postupaka MPO. Za obezbjeđivanje stručnog i kvalitetnog sprovođenja postupaka MPO, propisano je da ih može obavljati tim ili više timova edukovanih i obučenih za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove. Za praćenje i kontrolu postupaka MPO Ministarstvo obrazuje posebnu Komisiju za MPO, sa tačno propisanim nadležnostima, u cilju primjene zakona i etičkih principa u postupcima MPO.

Član 15 propisuje da se na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno

Čl. 16 do 30 propisuju primjenu i vrste postupaka MPO, radi: otklanjanja neplodnosti ili umanjene plodnosti nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja; sprječavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete; davanja i skladištenja polnih ćelija i polnih tkiva, u slučaju kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke i prakse, postoji rizik da može doći do neplodnosti. Propisano je da se postupci MPO vrše kao homologna i heterologna oplodnja, u zavisnosti od toga da li se koriste polne ćelije supružnika ili donirane polne ćelije. Postupci MPO mogu da se vrše samo na osnovu saglasnosti lica kod kojih se vrši, uz potpuno informisanje o svim pitanjima u odnosu na postupak, način primjene, rizike i njegov ishod. Imajući u vidu specifičnost i etički aspekt primjene ovih postupaka, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi kod koje se

primjenjuje postupak MPO, za primjenu heterologne oplodnje. Postupci MPO su kontrolisani, tako da je prije početka postupka heterologne oplodnje, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna da pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjem korišćenju njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete korišćenjem njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca, kao i da svakom postupku na početku stimulacije dodijele jedinstveni identifikacioni broj, u cilju obezbjeđivanja praćenja, odnosno sljedljivosti. Posebnu pažnju u ovim postupcima treba posvetiti zaštiti života i zdravlja žene, tako da se u postupku homologne oplodnje može koristiti kontrolisana stimulacija ovulacije, u skladu sa savremenim biomedicinskim saznanjima, tako da se dobije najviše 12 jajnih ćelija, koje mogu da se oplode izvan tijela žene, a sve u interesu zaštite zdravlja žene, uvažavajući medicinske standarde, a u matericu žene mogu da se unesu najviše dva embriona, a izuzetno u matericu žene mogu se unijeti tri embriona, i to samo ženi starijoj od 38 godina, ženi koja je imala dva neuspješna postupka MPO, ženi koja ima lošu rezervu raspoloživih jajnih ćelija, u slučaju onkoloških oboljenja, kao i u slučaju težeg oblika muške neplodnosti. U genetičkoj osnovi polnih ćelija ili zametaka ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinski indikovanim slučajevima. Za primjenu heterologne oplodnje ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi bez supružnika. Takođe, propisano je i da dijete začeto i rođeno primjenom postupka MPO doniranom polnom ćelijom ili doniranim embrionom, kada navrší 15 godina života i ako je sposobno za rasuđivanje ima pravo uvida u podatke o začeću i sve podatke o svom biološkom porijeklu, uključujući i podatak o identitetu davaoca polne ćelije, odnosno davalaca embriona, kao i podatke o identitetu svih lica koja su začeta i rođena primjenom postupka MPO polnim ćelijama ili embrionima istog davaoca.

Čl. 31 do 35 propisuju davanje (donaciju) polnih ćelija i embriona za primjenu postupaka MPO za heterolognu oplodnju, kao i oplodnju žene koja ne živi u bračnoj, odnosno vanbračnoj zajednici i koja je u odnosu na godine života i zdravstveno stanje sposobna za ostvarivanje roditeljskih prava i obaveza. Za davanje polnih ćelija od bitnog značaja je reproduktivna dob, tako da žena može biti davalac do navršenih 33, a muškarac do navršenih 40 godina života. Prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pribavi informaciju o tome da li su jajne ćelije davane u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali korišćenjem te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku). Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do korišćenja polnih ćelija i embriona, nakon informisanja o svim činjenicama koje su od značaja za ovaj postupak. Standardi bezbjednosti i kvaliteta polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona obezbjeđuju se procjenom podobnosti i odabirom davalaca. U cilju zaštite života i zdravlja žene, uspješnosti

postupka MPO i zaštite života i zdravlja djeteta rođenog primjenom ovog postupka, donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu se koristiti samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobni za primjenu postupka MPO i da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta.

Čl. 36 do 42, u cilju poštovanja etičkih i bioetičkih principa i standarda, propisuju zabranu davanja ili primanja naknade ili bilo koje koristi za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i surogatno/zamjensko materinstvo, uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona u biobanci van Crne Gore. Takođe, propisano je i niz drugih zabrana, u cilju poštovanja etičkih i bioetičkih principa i sprječavanja mogućih zloupotreba ovih postupaka.

Čl. 43 i 44 propisuju obavezu vođenja evidencija ovlašćenih zdravstvenih ustanova o svim postupcima MPO, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti, kao i zaštite života i zdravlja žene i djeteta rođenog primjenom postupka MPO i dostavljanje izvještaja Ministarstvu, na osnovu ovih podataka iz ovih evidencija. Takođe, propisana je i obaveza Ministarstva da na osnovu ovih izvještaja sačinjava i vodi jedinstveni registar o postupcima MPO, sa podacima koji su propisani ovim zakonom.

Član 45 propisuje shodnu primjenu odredaba zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja na pitanja koja se odnose na standarde bezbjednosti i kvaliteta, kao i na sistem kvaliteta i druga pitanja koja nijesu ovim zakonom drugačije uređena, imajući u vidu da su ovi standardi jedinstveni za sva tkiva i ćelije.

Čl. 46 i 47 propisuju nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, koji vrši Ministarstvo, a poslove inspekcijskog nadzora vrše zdravstveno inspektori, u skladu sa nizom zakona koji uređuju inspekcijски nadzor za ovu oblast.

Čl. 48 propisuje kaznene odredbe, sa novčanim kaznama za pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu, kao i za fizička lica, koja se ne pridržavaju odredbi ovog zakona.

Čl 49 do 54 su odredbe prelaznog režima.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno izdvajanje dodatnih finansijskih sredstava.



Примљено: 24. 12. 2018			
Орг. јед.	Број	Прилог	Број једност
011-	115/2016		30

Vlada Crne Gore
Kabinet predsjednika
Kancelarija za evropske integracije

Br: 01-004-1962/2

Podgorica, 24. decembar 2018. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
n/r ministru Kenanu Hrapoviću

Poštovani gospodine Hrapoviću, --

Dopisom broj 011-115/2016 od 24. decembra 2018. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji** sa pravnom tekovinom Evropske unije.

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa, a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade Crne Gore („Sl. list CG“, br. 3/12, 31/15, 48/17 i 62/18) Kancelarija za evropske integracije je saglasna sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,

Glavni pregovarač

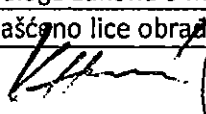

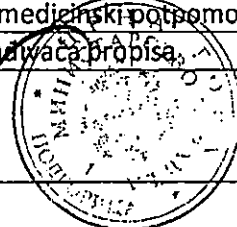

 Aleksandar Orljević

- Sačinio: Ivan Pupović, saradnik
- Odobrila: Nevenka Vulićević, načelnik Odsjeka *N.V.*

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

Identifikacioni broj Izjave | MZ-IU/PZ/18/04

1. Naziv nacrt/predloga propisa	
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji
-na engleskom jeziku	Proposal for the Law on medically assisted reproduction
2. Podaci o obrađivaču propisa	
a) Organ državne uprave koji priprema propis	
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja
- Sektor/odsjek	Direktorat za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Sladjana Pavlović Tel 482-346 e-mail: sladjana.pavlovic@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 ovlašćenjem za pripremu i sprovođenje propisa	
- Naziv pravnog lica	/
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis	
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)	
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis	
Glava V, Kretanje radnika, osnivanje privrednih društava pružanje usluga, kapital Poglavlje 5, Opšte odredbe, Član 65	
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa	
<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa	
/	
5. Veza nacrt/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)	
- PPCG za period	2018-2020
- Poglavlje, potpoglavlje	2 Planovi i potrebe; 2.2 Zakonodavni ovir; B)Zdravlje
- Rok za donošenje propisa	III kvartal 2018
- Napomena	Budući da je Predlog zakona bio prosljeđen Evropskoj komisiji na komentare, isti nije utvrđen u planiranom roku.
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije	
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	
Potpuno usklađeno / Fully harmonized	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije	
32004L0023	
Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i	

distribucije tkiva i ćelija ljudskog porijekla / Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells ,OJ L 102 , 07/04/2004	
Potpuno usklađeno/ Fully harmonized	
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije	
Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.	
6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrtu/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti	
/	
7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu	
/	
8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrtu/predloga propisa	
Evropska konvencija o ljudskim pravima i osnovnim slobodama	European Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms
9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)	
Navedeni izvor prava EU preveden je na hrvatski jezik, dok je izvor međunarodnog prava preveden na crnogorski jezik.	
10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)	
Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji preveden je na engleski jezik.	
11. Učešće konsultanata u izradi nacrtu/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti	
U izradi Predloga zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji nije bilo učešća konsultanata.	
Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa	Potpis / glavni pregovarač
	
Datum:	Datum:
	

Prilog obrasca:

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

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa		1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi		
MZ-TU/PZ/18/04		MZ-IU/PZ/18/04		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
Direktiva 2004/23/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija ljudskog porijekla - 32004L0023				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji				
4. Usklađenost nacrt/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 nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva 2004/23/EZ				
<p align="center">Član 1 Cilj</p> <p>Ova Direktiva utvrđuje standarde kvaliteta i bezbjednosti za tkiva i ćelija ljudskog porijekla koji su namijenjeni za primjenu kod ljudi, radi osiguranja visokog stepena zaštite ljudskog zdravlja.</p>	<p align="center">Član 1</p> <p>Ovim zakonom propisuju se uslovi i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: postupak MPO), vrste postupaka MPO, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za primjenu postupaka MPO, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.</p> <p align="center">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

	<p>izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>			
<p>Član 2 Djelokrug</p> <p>1. Ova se Direktiva primjenjuje na postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija ljudskog porijekla, namijenjenih za primjenu kod ljudi, te derivatnih proizvoda koji su izrađeni od tkiva i ćelija ljudskog porijekla, namijenjenih za primjenu kod ljudi.</p> <p>Ukoliko su spomenuti proizvodi obuhvaćeni ostalim direktivama, ova se Direktiva primjenjuje jedino na postupke davanja, dobijanja i testiranja.</p>	<p>Član 1</p> <p>Ovim zakonom propisuju se uslovi i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: postupak MPO), vrste postupaka MPO, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za primjenu postupaka MPO, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.</p> <p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:</p> <p>a) tkiva i ćelije koje se koriste kao autologni transplantati u okviru istog hirurškog zahvata;</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 1, stav 3 Zakona o uzimanju i	

<p>b) krv i krvne komponente prema definiciji Direktive 2002/98/EZ;</p> <p>c) organe ili dijelove organa ukoliko se koriste u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.</p>	<p>kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>		<p>presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 3. Definicije</p> <p>U svrhu ove Direktive:</p> <p>a) "ćelije" su pojedinačne ljudske ćelije ili skupina ljudskih ćelija ukoliko nijesu povezane vezivnim tkivom;</p>	<p>Član 7</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>2) polne ćelije su ljudske jajne i sjemene ćelije namijenjene za primjenu u postupku MPO;</p> <p>3) jajna ćelija je polna ćelija žene u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;</p> <p>4) sjemena ćelija (spermatozoid) je polna ćelija muškarca u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je takođe uređena članom 3, stav 2 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>b) "tkivo" označava sve sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od ćelija;</p>	<p>Član 7 (1(5))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>5) polna tkiva su djelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze polne ćelije;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je takođe uređena članom 3, stav 1 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>c) "davalac" je svaki ljudski izvor, živi ili preminuli, ljudskih ćelija ili tkiva;</p>	<p>Član 7</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>14) davalac polnih ćelija je lice koje dobrovoljno i bez materijalne koristi daje svoje polne ćelije (jajne ćelije, odnosno spermatozoide), radi upotrebe u postupku</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena definicija je takođe propisana članom 12 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu</p>	

	<p>MPO kod drugog lica (alogeni primjena);</p> <p>15) davaoci "in vitro" embriona su bračni, odnosno vanbračni supružnici koji, dobrovoljno i bez materijalne koristi neupotrijebljene embrione koji su nastali u toku njihovog postupka MPO daju drugom paru bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, ili ženi iz člana 17 ovog zakona, radi postizanja trudnoće, nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja;</p>		liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
d) "davanje" je davanje ljudskih tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;	<p>Član 31 (1)</p> <p>Davanje polnih ćelija i embriona za primjenu heterologne oplodnje, kao i za oplodnju žene iz člana 17 ovog zakona je dobrovoljno davanje polnih ćelija punoljetnog, zdravog i poslovno sposobnog davaoca, odnosno davanje embriona bračnih ili vanbračnih supružnika koji su nastali u postupku njihove homologne oplodnje, a koje ne žele da upotrijebe za ponovni postupak MPO.</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 4 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
e) "organ" je razlikovni i vitalni dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija uz značajan nivo autonomnosti;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 3 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
f) "dobijanje" je postupak kojim se dolazi do tkiva ili ćelija;	<p>Član 7 (1(16))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>14) dobijanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do polnih ćelija, polnih tkiva i embriona datih u skladu sa ovim zakonom;</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 12 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

<p>g) "obrada" označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, očuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;</p>	<p>Član 7 (1(19))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje: 19) obrada je svaka radnja koja se obavlja tokom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je takođe propisana članom 54 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>h) "očuvanje" označava upotrebu hemijskih agensa, promjene uslova okoline ili druga sredstva tokom postupka obrade kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ćelija ili tkiva;</p>	<p>Član 7 (1(20))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje: 20) 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 polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je takođe propisana članom 12 (5) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>i) "karantin" je stanje pribavljenih tkiva ili ćelija, ili fizičko (ili na drugi način) izolovano tkivo u očekivanju odluke o njegovom prihvatanju ili odbacivanju;</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijски nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>j) "skladištenje" označava održavanje proizvoda u određenim kontrolisanim uslovima do trenutka raspodjele;</p>	<p>Član 7 (1(21))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je takođe propisana članom 55 Zakona o</p>	

	<p>21) skladištenje je čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona u odgovarajućim kontrolisanim uslovima, kojim se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost do distribucije;</p>		uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>k) “distribucija” označava transport i dostavu tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;</p>	<p>Član 7</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>22) distribucija je transport i isporuka polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za korišćenje u postupku MPO;</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 57 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>l) “korišćenje kod ljudi” označava upotrebu tkiva ili ćelija na ili u ljudskom primaocu te vantjelesno korišćenje;</p>	<p>Član 7</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>1) postupak MPO je postupak kojim se, primjenom savremenih naučno potvrđenih biomedicinskih dostignuća biomedicinske nauke, omogućava spajanje muške i ženske polne ćelije, radi postizanja trudnoće, u slučaju neplodnosti i postojanja medicinskih indikacija za očuvanje plodnosti</p> <p>12) homologna oplodnja je postupak MPO u kome se koriste sopstvene polne ćelije bračnih, odnosno vanbračnih supružnika;</p> <p>13) heterologna oplodnja je postupak u kome se upotrebljavaju polne ćelije jednog bračnog, odnosno vanbračnog supružnika i polne ćelije davaoca;</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 12 (6) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>m) “ozbiljni neželjeni događaj” je svaka negativna pojava vezana za dobijanje, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti</p>	<p>Član 7 (1(23))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>23) ozbiljna neželjena pojava je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, dobijanja,</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 12 (8) Zakona o uzimanju i presađivanju	

hospitalizaciju ili bolest;	testiranja, obrade, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;		ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
n) “ozbiljna neželjena reakcija” je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, davaoca ili primaoca vezana uz dobijanje ili primjenu tkiva i ćelija na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću, ili njihovim produženjem	<p style="text-align: center;">Član 7 (1(24))</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>24) ozbiljna neželjena reakcija je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca, žene ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, koja je povezana sa dobijanjem ili korišćenjem polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začetog doniranom polnom ćelijom, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je takođe propisana članom 12 (9) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
o) “zdravstvena ustanova” je banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojem se izvode postupci obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele ljudskih tkiva i ćelija. Može biti ovlašćena i za nabavu ili testiranje tkiva i ćelija;	<p style="text-align: center;">Član 8 (1)</p> <p>Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).</p> <p style="text-align: center;">Član 28 (1)</p> <p>Skladištenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona može da se vrši u zdravstvenoj ustanovi ili dijelu zdravstvene ustanove ili drugom pravnom licu, koje je ovlašćeno za postupke obrade, očuvanja, skladištenja i</p>	Potpuno usklađeno	Definicija je dodatno propisana članom 12 (10) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

	distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (u daljem tekstu: banka tkiva i ćelija) na period do pet godina, na osnovu pisane saglasnosti davaoca, odnosno bračnih ili vanbračnih supružnika.			
p) "alogena upotreba" je uzimanje ćelija ili tkiva s jedne osobe i presađivanje u drugu osobu;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 4 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
q) "autologna upotreba" je uzimanje i presađivanje ćelija ili tkiva na istoj osobi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 4 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p style="text-align: center;">Član 4 Sprovođenje</p> <p>1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove Direktive.</p>	<p style="text-align: center;">Član 46 (1)</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>Inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 67 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
2. Ova Direktiva ne sprječava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uslovom da su usklađene s odredbama Ugovora.	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Postupak davanja polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona vrši se primjenom načela:</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 2 Zakona o	

<p>Posebno, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno davanje, koje uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i ćelija, kako bi se osigurao visoki stepen zdravstvene zaštite pod uslovom da su ispunjeni uslovi iz Ugovora.</p>	<p>1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; 2) davanja u cilju liječenja; 3) nekomercijalnog davanja; 4) anonimnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; i 5) anonimnosti djeteta rođenog primjenom postupka MPO.</p>		<p>uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. Ova Direktiva ne utiče na odluke država članica kojima se zabranjuje davanje, dobijanje, testiranje, obrada, očuvanje, skladištenje, raspodjela ili upotreba specifične vrste ljudskih tkiva ili ćelija iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke, takođe, odnose na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili ćelija.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>4. Pri izvođenju postupaka koji su uključeni u ovu Direktivu, Komisija može zatražiti tehničku i/ili upravnu pomoć, na zajedničku dobit Komisije i uživaoca, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, nadzor, kontrolu i naknadu izdataka.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 5</p> <p>Nadziranje dobijanja ljudskih tkiva i ćelija</p> <p>1. Države članice osiguravaju da dobijanje i testiranje tkiva i ćelija izvode osobe s odgovarajućom obukom i iskustvom te da se spomenuti postupci obavljaju u uslovima koje je u tu svrhu propisalo, odredilo, dozvolilo ili odobrilo nadležno tijelo ili tijela.</p>	<p>Član 12</p> <p>Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.</p> <p>Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).</p> <p>Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavješćavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja Ministarstvu iz člana 43 ovog zakona, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.

O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlašćena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme

	<p>koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 33 (1,2,3)</p> <p>Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.</p> <p>Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.</p>			
<p>2. Nadležno tijelo ili tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da nabavka tkiva i ćelija zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačaka b), e) i f). Obavezna testiranja na davaocima izvode stručne laboratorije, koje je u tu svrhu propisalo, odredilo, dozvolilo ili odobrilo nadležno tijelo ili tijela.</p>	<p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.</p> <p>Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 20 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

Donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu da se upotrijebe samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobni za primjenu postupka MPO, da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta i da njihova upotreba neće da prouzrokuje opasnost po zdravlje žene ili djeteta.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu podobnosti i odabir davaoca propisuje Ministarstvo.

član 1

Ovim zakonom propisuju se uslovi i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: postupak MPO), vrste postupaka MPO, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za primjenu postupaka MPO, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Član 6

Ovlašćivanje, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola zdravstvenim ustanovama i postupci pripreme tkiva i ćelija

1. Države članice osiguravaju da su sve zdravstvene ustanove u kojima se izvode postupci testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja ili raspodjele ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, ovlašćene, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu izvođenja spomenutih djelatnosti, izdata dozvola od nadležnog tijela.

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

Potpuno usklađeno

Materija je dodatno uređena čl. 1, 14 i 24 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)

O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).

Ovlaštene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na

Potpuno usklađeno

Materija je dodatno uređena čl. 1 i 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15), kao i članom 61 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 03/16,39/16, 2/17 i 44/18)

2. Nakon provjere zadovoljavaju li spomenute zdravstvene ustanove zahtjeve iz člana 28. tačke a), nadležna tijela ovlašćuju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu zdravstvenoj ustanovi te navode koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim uslovima. Odobravaju se postupci pripreme tkiva i ćelija koje spomenuta zdravstvena ustanova smije izvoditi u skladu sa zahtjevima iz članka 28. tačke g). Dogovori između zdravstvenih ustanova i trećih strana, kako je navedeno u članu 24., ispituju se u okviru ovog postupka.

	<p>standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p>Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti značajne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pismenog odobrenja nadležnog tijela.</p>	<p>Član 8</p> <p>Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.</p> <p>Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.</p> <p>O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 1 i 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15), kao i čl. 61, 62, 63, 64 i 65 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 03/16,39/16, 2/17 i 44/18)</p>	

	<p>metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p>Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>4. Nadležno tijelo ili tijela mogu obustaviti ili opozvati ovlaštenje, imenovanje, odobrenje ili dozvolu zdravstvene ustanove ili postupak pripreme tkiva ili ćelija ukoliko provjere ili kontrolne mjere pokažu da spomenuta ustanova ili postupak ne zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.</p>	<p>Član 15</p> <p>Na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p> <p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	<p>Materija je dodatno uređena čl. 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15), kao i čl. 65 i 153 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 03/16,39/16, 2/17 i 44/18)</p>	
<p>5. Određena tkiva i ćelije, koji će se odrediti u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke i), mogu se, u dogovoru s nadležnim tijelom ili tijelima, direktno raspodijeliti radi neposrednog presađivanja primaocu, pod uslovom da dobavljač posjeduje ovlaštenja, odobrenje ili dozvolu za obavljanje pomenute djelatnosti.</p>	<p>Član 19</p> <p>Postupci MPO su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) homologna ili heterologna intrauterina inseminacija (IUI)– unos sjemenih ćelija u matericu žene; 2) homologna ili heterologna vantjelesna oplodnja (IVF); 	Potpuno usklađeno	<p>Materija je dodatno uređena čl. 1, 14 i 42 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

	<p>3) homologna ili heterologna intracitoplazmatska injekcija spermatozoida (ICSI);</p> <p>4) transfer polnih ćelija i embriona u jajovod žene.</p> <p>Postupak MPO može da se vrši:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) direktnom upotrebom polnih ćelija (upotreba polnih ćelija bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili doniranih polnih ćelija odmah nakon doniranja, bez zamrzavanja i skladištenja); 2) prethodno zamrznuti embrioni se, nakon odmrzavanja, transferišu u matericu žene u stimulisanoj ili spontanom ciklusu (FET); i 3) upotrebom polnih ćelija ili polnih tkiva, nakon odmrzavanja. 			
<p style="text-align: center;">Član 7 Provjere i kontrolne mjere</p> <p>1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organizuju provjere i da zdravstvene ustanove provode prikladne kontrolne mjere kako bi se zadovoljili zahtjevi ove Direktive.</p>	<p style="text-align: center;">Član 46</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>Inspeksijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim je uređen inspeksijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.</p> <p>Inspeksijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput godišnje.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 67 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15) i čl. 1 i 3 Zakona o zdravstvenoj inspekciji („Službeni list Crne Gore“, broj 30/17)</p>	
<p>2. Države članice, takođe, osiguravaju sprovođenje prikladnih kontrolnih mjera koje se odnose na nabavku ljudskih tkiva i ćelija.</p>	<p style="text-align: center;">Član 47</p> <p>U vršenju inspeksijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 69 Zakona o uzimanju i</p>	

	<p>je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ovlašten je, da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlašćenih zdravstvenih ustanova koje se odnose na obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom; 2) naredi povlačenje za dalje korišćenje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti. 		<p>presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15) i čl. 1 i 3 Zakona o zdravstvenoj inspekciji („Službeni list Crne Gore“, broj 30/17)</p>	
<p>3. Nadležno tijelo ili tijela redovno organizuju provjere i sprovode kontrolne mjere. Vremenski razmak između dvije provjere ne smije biti duži od dvije godine.</p>	<p>Član 46 (2,3,4,5)</p> <p>Inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.</p> <p>Inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput godišnje.</p> <p>U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i drugim sličnim situacijama, inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.</p> <p>Inspekcijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije, u slučaju uvoza polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 67 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15) i čl. 1 i 3 Zakona o zdravstvenoj inspekciji („Službeni list Crne Gore“, broj 30/17)</p>	
<p>4. Spomenute provjere i kontrolne mjere izvode službeni predstavnici nadležnih tijela, čija ovlaštenja uključuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) provjeru zdravstvenih ustanova i struktura trećih strana navedenih u članu 24.; b) procjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se izvode u zdravstvenim ustanovama i strukturama trećih strana, ukoliko 	<p>Član 47</p> <p>U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 68 i 69 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i</p>	

<p>se odnose na zahtjeve ove Direktive; c) pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano uz zahtjeve ove Direktive.</p>	<p>liječenja ovlašten je, da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlaštenih zdravstvenih ustanova koje se odnose na obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom; 4) naredi povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti; 5) vrši provjeru postupaka iz člana 1 ovog zakona koje vrši zdravstvena ustanova koja ima sjedište u državi koja nije članica Evropske unije (treća zemlja). 		<p>ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15 kao i članom 1, 2, 4 i 5 Zakona o zdravstvenoj inspekciji ("Službeni list Crne Gore, broj 30/17)</p>	
<p>5. U skladu s postupkom iz člana 29. stavka 2., utvrđuju se smjernice koje se odnose na uslove provjera i kontrolnih mjera te na obuku i stručnost uključenog osoblja, kako bi se postigao dosljedan nivo stručnosti i primjene.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>6. Nadležno tijelo ili tijela organiziraju provjere i provode kontrolne mjere u slučaju ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne nepovoljne reakcije. Povrh toga, u svakome sličnome slučaju se spomenute provjere i kontrolne mjere provode na opravdani zahtjev nadležnog tijela druge države članice.</p>	<p>Član 46</p> <p>U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ovlašten je, da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlaštenih zdravstvenih ustanova koje se odnose na obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom; 2) naredi povlačenje za dalju upotrebu polnih 	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 67 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

	<p>ćelija, polnih tkiva i embriona koji ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti;</p> <p>3) vrši provjeru postupaka iz člana 1 ovog zakona koje vrši zdravstvena ustanova koja ima sjedište u državi koja nije članica Evropske unije (treća zemlja).</p>			
<p>7. Na zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice su dužne dostaviti podatke o rezultatima provjera i kontrolnih mjera koje su sprovedene u skladu sa zahtjevima ove Direktive.</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 65 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 8 Praćenje</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se sva tkiva i ćelije koje su nabavljene, obrađene, sačuvane ili raspodijeljene na njihovoj teritoriji, mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto. Ova se vrsta praćenja primjenjuje i na sve relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i ćelijama.</p>	<p>Član 11</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupaka MPO.</p> <p>Sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i upotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

	<p>obilježeni naljepnicom, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se upotrebljavaju u postupku MPO, kao i djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto (sljedljivost). Podaci za obezbjeđivanje sljedljivosti čuvaju se trajno.</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlaćenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.</p> <p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvješćavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, skladištenje, transport i distribuciju polnih ćelija i, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>			
<p>2. Države članice osiguravaju sprovođenje sistema identifikacije davaoca, pri čemu se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 (1)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupaka MPO:</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. Sva tkiva i ćelije se označuju etiketom koja sadrži podatke ili upućivanje na podatke iz člana 28. tačaka f) i h).</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 (2)</p> <p>Sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena</p>	

	korišćene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu obilježeni naljepnicom, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se koriste u postupku MPO, kao i djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto (sljedljivost).		članom 50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
4. Zdravstvene ustanove su dužne čuvati sve podatke koji su potrebni za praćenje tkiva i ćelija u svim fazama. Podaci koji omogućavaju potpuno praćenje, čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke uporabe. Podaci se mogu čuvati i u elektronskom obliku.	<p>Član 11</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih korišćenjem doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, kao i lica kod koga se primjenjuje i djece rođene primjenom postupaka MPO.</p> <p>Sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i korišćene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu obilježeni naljepnicom, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se koriste u postupku MPO, kao i djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto (sljedljivost).</p> <p>Podaci za obezbjeđivanje sljedljivosti čuvaju se trajno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
5. U skladu s postupkom iz člana 29. stava 2. Komisija određuje zahtjeve za praćenjem tkiva i ćelija te proizvoda i materijala koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i ćelijama i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
6. U skladu s postupkom iz člana 29. stava 2. Komisija utvrđuje postupke kojima se osigurava praćenje tkiva i ćelija na nivou Zajednice.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>Član 9</p> <p>Uvoz/ izvoz ljudskih tkiva i ćelija</p>	<p>Član 38</p> <p>Zabranjen je uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim u slučaju iz</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 47 Zakona o uzimanju i	
1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi				

<p>osigurale da se uvozom tkiva i ćelija iz trećih zemalja bave u tu svrhu ovlašćene, imenovane, odobrene ili licencirane zdravstvene ustanove te da se uvezena tkiva i ćelije mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto u skladu s postupcima iz člana 8. Države članice i zdravstvene ustanove koje uvoze spomenutu robu iz trećih država, osiguravaju da ona zadovoljava standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su istovjetni sa standardima iz ove Direktive.</p>	<p>člana 28 ovog zakona.</p>		<p>presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se izvozom tkiva i ćelija u treće zemlje bave u tu svrhu ovlašćene, imenovane, odobrene ili licencirane zdravstvene ustanove. Države članice koje izvoze spomenutu robu u treće države, osiguravaju da ona zadovoljava zahtjeve ove Direktive.</p>	<p>Član 38</p> <p>Zabranjen je uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim u slučaju iz člana 28 ovog zakona.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 47 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. a) Nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz člana 6. stav 5.</p> <p>b) U hitnim slučajevima nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz određenih tkiva i ćelija iz člana 6. stav 5.</p> <p>c) Nadležno tijelo ili tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz podstava a) i b) zadovoljava standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su istovjetni sa standardima iz ove Direktive.</p>	<p>Član 38</p> <p>Zabranjen je uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim u slučaju iz člana 28 ovog zakona.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 47 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>4. U skladu s postupkom iz člana 29. stava 2. Komisija utvrđuje postupke provjere istovjetnosti standarda kvaliteta i bezbjednosti u skladu sa stavom 1.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 10</p> <p>Registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova i obaveze izvještavanja</p> <p>1. Ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne voditi evidenciju</p>	<p>Član 43</p> <p>Za svaki postupak MPO ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidencije, o:</p> <p>1) ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 62 Zakona o uzimanju i presadivanju ljudskih tkiva i</p>	

svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu nabavljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, sačuvanih i razdijeljenih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju) te porijeklo i odredište tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke f). Zdravstvene ustanove podnose nadležnim tijelima godišnje izvješće o ovim djelatnostima, koje je dostupno javnosti.

- 2) identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 3) identifikacionom broju postupka MPO;
- 4) vrsti postupka MPO;
- 5) podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO;
- 6) ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO;
- 7) identifikacionim broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 8) datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i upotrebe polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 9) rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza davoca, polnih ćelija i polnih tkiva;
- 10) genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO;
- 11) podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO;
- 12) neuspjelim trudnoćama;
- 13) broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplođenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neupotrijebljenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju zamrznutih polnih ćelija, broju zamrznutih embriona;
- 14) savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 15) pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu;
- 16) podacima o toku postupka MPO;

ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)

- 17) podacima o praćenju trudnoće;
- 18) podacima koji se odnose na porođaj;
- 19) podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;
- 20) pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 21) broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja;
- 22) saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO;
- 23) uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 24) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 25) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama ; i
- 26) drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitet i bezbjednost polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Za rješavanje neusklađenosti podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi odgovarajuće procedure

Podatke iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova sačinjava mjesečni izvještaj i dostavlja ga Ministarstvu do 10. u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, u elektronskom i/ili pisanom obliku.

<p>2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove ovlaštene, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola.</p>	<p style="text-align: center;">Član 44</p> <p>Na osnovu izvještaja iz člana 43 stav 2 ovog zakona Ministarstvo sačinjava i vodi jedinstveni registar o postupcima MPO.</p> <p>Jedinstveni registar o postupcima MPO sadrži podatke, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ovlaštenim zdravstvenim ustanovama i vrstama postupaka koje obavljaju; 2) broju, vrsti i uspješnosti postupaka MPO; 3) davaocima polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa); 4) licima kod kojih je primijenjen postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa); 5) rođenju djece primjenom postupka MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa); 6) davanju, obradi, skladištenju, uvozu, izvozu i korišćenju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona; 7) zamrznutim sjemenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 8) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 9) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; i 10) druge podatke koji su od značaja za ove postupke. <p>Jedinstveni registar iz stava 1 ovog člana sadrži i identifikacioni broj na osnovu kog se prati i obezbjeđuje sljedljivost.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 27 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu koja povezuje nacionalne registre ovlaštenih zdravstvenih ustanova.</p>	<p style="text-align: center;">Član 43 (4)</p> <p>Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, ovlaštena zdravstvena ustanova sačinjava mjesečni izvještaj i dostavlja ga Ministarstvu do 10. u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, u elektronskom i/ili pisanom obliku.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 27 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu</p>	

	<p>Član 44 (1)</p> <p>Na osnovu izvještaja iz člana 43 stav 4 ovog zakona Ministarstvo sačinjava i vodi jedinstveni registar o postupcima MPO.</p>		liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i ćelije uređene ovom Direktivom izvještavaju banke tkiva uključene u postupke davanja, prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija o svim relevantnim informacijama, kako bi se na taj način olakšalo praćenje i osigurala kontrola kvaliteta i bezbjednosti.</p>	<p>Član 11 (4)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 51 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>3. Odgovorna osoba, spomenuta u članu 17., dužna je osigurati trajno obavještanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim nepovoljnim događajima i reakcijama iz stava 1. te dostavu izvještaja u kojem se analiziraju uzroci i posljedice.</p>	<p>Član 12</p> <p>Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.</p> <p>Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).</p> <p>Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavještanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja Ministarstvu iz člana 43 ovog zakona, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.</p> <p>O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 18 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

	<p>podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlaštena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, skladištenje, transport i distribuciju polnih ćelija i, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>			
4. U skladu s postupkom iz člana 29. stava 2. Komisija utvrđuje postupak prijave ozbiljnih nepovoljnih događaja i reakcija.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
5. Svaka ovlaštena zdravstvena ustanova osigurava uspostavljanje preciznog, brzog i provjerljivog postupka kojim se iz distribucije povlači svaki proizvod koji se može dovesti u vezu s nepovoljnim događajima i reakcijama.	<p style="text-align: center;">Član 11 (4)</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 52 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p style="text-align: center;">Član 12</p> <p style="text-align: center;">Načela davanja tkiva i ćelija</p> <p>1. Države članice nastoje osigurati dobrovoljna i besplatna davanja tkiva i ćelija. Davaoci mogu primiti naknadu koja je strogo ograničena na nadoknadu izdataka i šteta vezanih uz davanje. U tom slučaju, države članice postavljaju uslove za dodjelu spomenute naknade. Države članice izvještavaju Komisiju o takvim mjerama prije 7. aprila 2006., a zatim svake treće godine. Na temelju ovih izvještaja Komisija obavještava Evropski parlament i Savjet o</p>	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Postupak davanja polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona vrši se primjenom načela:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; 2) davanja u cilju liječenja; 3) nekomercijalnog davanja; 4) anonimnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; i 5) anonimnosti djeteta rođenog primjenom postupka MPO. 	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena čl. 2, 4, 7, 8 i 65 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

<p>svim daljim mjerama koje namjerava preduzeti na nivou Zajednice.</p>	<p style="text-align: center;">Član 36</p> <p>Zabranjeno je davanje ili primanje naknade ili bilo koje koristi za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.</p> <p>Zabranjeno je posredovanje u davanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i oglašavanje ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka MPO, u okviru pravila medicinske struke, u skladu sa zakonom.</p> <p>Zabrana iz stava 1 ovog člana ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, troškove davanja, obrade, skladištenja, distribucije i transporta polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska i izgubljene dobiti davaoca u vezi postupka MPO.</p>			
<p>2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su sve promotivne djelatnosti i djelatnosti oglašavanja za potporu davanja ljudskih tkiva i ćelija usklađene sa smjernicama ili zakonskim odredbama utvrđenim od država članica. Spomenute smjernice ili zakonske odredbe uključuju odgovarajuća ograničenja ili zabrane oglašavanja potrebe ili dostupnosti ljudskih tkiva i ćelija s ciljem ponude ili traženja novčane dobiti ili uporedive pogodnosti.</p> <p>Države članice nastoje osigurati da se nabavka tkiva i ćelija kao takvih odvija na neprofitnoj bazi.</p>	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Postupak davanja polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona vrši se primjenom načela:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; 2) davanja u cilju liječenja; 3) nekomercijalnog davanja; 4) anonimnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; i 5) anonimnosti djeteta rođenog primjenom postupka MPO. <p style="text-align: center;">Član 36 (1,2)</p> <p>Zabranjeno je davanje ili primanje naknade ili bilo koje koristi za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.</p> <p>Zabranjeno je posredovanje u davanju polnih</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 2 i 7 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

	<p>ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i oglašavanje ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka MPO, u okviru pravila medicinske struke, u skladu sa zakonom.</p>			
<p>Član 13 Pristanak</p> <p>1. Nabava ljudskih tkiva i ćelija se dozvoljava nakon što se zadovolje svi obavezni zahtjevi za pristankom ili odobrenjem, koji su na snazi u dotičnoj državi članici.</p>	<p>Član 31 (1,2,3)</p> <p>Davanje polnih ćelija i embriona za primjenu heterologne oplodnje, kao i za oplodnju žene iz člana 17 ovog zakona je dobrovoljno davanje polnih ćelija punoljetnog, zdravog i poslovno sposobnog davaoca, odnosno davanje embriona bračnih ili vanbračnih supružnika koji su nastali u postupku njihove homologne oplodnje, a koje ne žele da upotrijebe za ponovni postupak MPO.</p> <p>Podaci o identitetu davaoca polnih ćelija i embriona su zaštićeni i sva davanja su anonimna.</p> <p>Polne ćelije se mogu dati samo u jednoj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.</p> <p>Član 33 (1)</p> <p>Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do korišćenja polnih ćelija i embriona.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena čl. 16, 19, 29, 30, 32, 33, 36 i 37 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>2. Države članice, u skladu sa nacionalnim zakonima, preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se davaocima, njihovim porodicama ili svim osobama koje daju odobrenje u ime davaoca, dostave sve odgovarajuće informacije, kako je navedeno u Prilogu.</p>	<p>Član 32 (1,2,3)</p> <p>Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do upotrebe polnih ćelija i embriona.</p> <p>Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana i njen opoziv čuva se u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Prije davanja polnih tkiva, polnih ćelija i embriona doktor medicine koji učestvuje u postupku njihovog dobijanja, jednostavnim govorom i na razumljiv način</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena čl. 34 i 38 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

	<p>davaoca upoznaje davaoca o svrsi, toku postupka, posljedicama davanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, odnos sa djetetom rođenim primjenom postupka MPO i drugim činjenicama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.</p>			
<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p style="text-align: center;">Zaštita podataka i povjerljivost</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, koji su prikupljeni u okviru ove Direktive i koji su dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identifikovati davaoca niti primaoca.</p>	<p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Svi podaci koji se odnose na postupak MPO, posebno lični podaci o ženi kod koje se primjenjuje postupak, njenom bračnom, odnosno vanbračnom supružniku, djetetu začetom i rođenom primjenom postupka MPO i davaocu polnih ćelija i embriona, kao i genetički podaci čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.</p> <p style="text-align: center;">Član 43 (1)</p> <p>Za svaki postupak MPO ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidencije, o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa); 2) identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO; 3) identifikacionom broju postupka MPO; 4) vrsti postupka MPO; 5) podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO; 6) ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO; 7) identifikacionim broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona; 8) datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i korišćenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona; 9) rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza 	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 59 i 63 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <p>davoca, polnih ćelija i polnih tkiva;</p> <ol style="list-style-type: none"> 10) genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO; 11) podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO; 12) neuspjelim trudnoćama; 13) broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplodjenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neiskorišćenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju zamrznutih polnih ćelija, broju zamrznutih embriona; 14) savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO; 15) pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu; 16) podacima o toku postupka MPO; 17) podacima o praćenju trudnoće; 18) podacima koji se odnose na porođaj; 19) podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja; 20) pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona; 21) broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja; 22) saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi korišćenja u postupku MPO; 23) uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 24) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 25) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama ; i | | | |
|--|--|--|--|

	<p>26) drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitet i bezbjednost polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.</p> <p>Član 44 (4)</p> <p>Sva lica koja su, u obavljanju službenih aktivnosti, došla do saznanja o podacima iz jedinstvenog registra o postupcima MPO, kao i o podacima iz člana 43 ovog zakona dužna su da ih čuvaju kao profesionalnu tajnu i lične podatke, u skladu sa zakonom.</p>			
<p>2. U tu svrhu, države članice osiguravaju da se:</p> <p>a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv neovlašćenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka iz spisa davaoca ili evidencije o odbijenim davaocima, te protiv prenosa informacija;</p> <p>b) utvrde postupci za rješavanje neusklađenosti podataka; i</p> <p>c) spriječi svako neovlašćeno otkrivanje podataka, dok se istovremeno jamči praćenje donacija.</p>	<p>Član 43 (3)</p> <p>Podatke iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.</p> <p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 59 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se identitet primaoca ne otkrije davaocu ili njegovoj porodici i obrnuto, ne dovodeći u pitanje važeće zakone država članica o uslovima otkrivanja podataka, posebno u slučaju davanja polnih ćelija.</p>	<p>Član 31 (2)</p> <p>Podaci o identitetu davaoca polnih ćelija i embriona su zaštićeni i sva davanja su anonimna.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 60 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i</p>	

			ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p style="text-align: center;">Član 15 Odabir, procjena i nabavka</p> <p>1. Djelatnosti vezane uz nabavku tkiva se izvode na način da se osigura procjena i odabir davaoca u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačka d) i e) te da se tkiva i ćelije nabavljaju, pakuju i prenose u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke f).</p>	<p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.</p> <p>Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu lješkarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.</p> <p>Donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu da se upotrijebe samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobni za primjenu postupka MPO, da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta i da njihova upotreba neće da prouzrokuje opasnost po zdravlje žene ili djeteta.</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu podobnosti i odabir davaoca propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 25, 26, 31, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>2. U slučaju autologne donacije, prikladnost kriterijuma se ustanovljava u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke d).</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena članom 31 Zakona o uzimanju i presađivanju</p>	

			ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
3. Rezultati postupka procjene i testiranja davaoca se bilježe, a sve veće nepravilnosti se pojavljuju u skladu sa zahtjevima iz Priloga.	<p>Član 33 (4)</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena čl. 31, 34 i 38 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
4. Nadležno tijelo ili tijela osiguravaju da se sve djelatnosti vezane uz nabavu izvode u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke f).	<p>Član 33 (6)</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu podobnosti i odabir davaoca propisuje Ministarstvo.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>Član 16</p> <p>Upravljanje kvalitetom</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka ovlašćena zdravstvena ustanova izradi i održava sistem kvaliteta koji se temelji na načelima dobre prakse.</p>	<p>Član 8 (5)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 53 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
2. Na nivou Zajednice Komisija utvrđuje standarde i specifikacije, spomenute u članu 28. tački c), za djelatnosti koje se odnose na sistem kvaliteta.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
3. Ovlašćene zdravstvene ustanove preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da sistem kvaliteta uključuje najmanje sljedeću dokumentaciju:	<p>Član 8 (5)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i</p>		Materija je dodatno uređena članom 53 Zakona	

<ul style="list-style-type: none"> - standardne operativne postupke, - smjernice, - stručne priručnike, - obrasce za izvještaje, - registar davaoca, - podatke o krajnjem odredištu tkiva i ćelija. 	<p>održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>4. Ovlašćene zdravstvene ustanove preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da ova dokumentacija bude na raspolaganju nadležnom tijelu radi provjere.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Mjere koje preuzimaju ovlašćene zdravstvene ustanove propisane su čl. 3 i 21 Zakona o inspekcijskom nadzoru („Službeni list RCG, br. 39/2003 i Službeni list CG, br. 76/2009)</p>	
	<p style="text-align: center;">Član 8 (5)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na</p>		<p>Materija je dodatno uređena članom 53 Zakona</p>	

<p>5. Ovlaćene zdravstvene ustanove vode potrebnu evidenciju kako bi se osiguralo praćenje u skladu s članom 8.</p>	<p>standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođaćke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugaćije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 17 Odgovorna osoba</p> <p>1. Svaka ovlašćena zdravstvena ustanova imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uslove i posjeduje sljedeće kvalifikacije:</p> <p>a) diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških nauka, koji se dodjeljuje po završetku fakultetskih studija ili istovjetne obuke priznate od država članica;</p> <p>b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva na relevantnim područjima.</p>	<p>Član 12</p> <p>Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.</p> <p>Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 17 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu lijećenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>2. Imenovana osoba iz stava 1. je dužna:</p> <p>a) osigurati da se nabava, testiranje, obrada, skladištenje i raspodjela ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod</p>	<p>Član 12</p> <p>Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 18 i 20 Zakona o</p>	

ljudi u ustanovama za koje odgovara spomenuta osoba, obavlja u skladu s ovom Direktivom i sa zakonima koji su na snazi u dotičnoj državi članici;

b) dostaviti podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako je zatraženo u članu 6.;

c) u okviru ovlaštene zdravstvene ustanove provesti zahtjeve iz člana 7., 10., 11., 15., 16. i 18.-24.

obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlaštene zdravstvene ustanove i kojima ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.

Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).

Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavještavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja Ministarstvu iz člana 43 ovog zakona, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.

O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlaštena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.

Član 45

Određbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i

uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)

neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Član 43

Za svaki postupak MPO ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidencije, o:

1. ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
2. identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
3. identifikacionom broju postupka MPO;
4. vrsti postupka MPO;
5. podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO;
6. ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO;
7. identifikacionim broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
8. datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i upotrebe polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
9. rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza davoca, polnih ćelija i polnih tkiva;
10. genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO;
11. podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO;

- | | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | <p>12. neuspjelim trudnoćama;</p> <p>13. broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplođenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neupotrijebljenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju zamrznutih polnih ćelija, broju zamrznutih embriona;</p> <p>14. savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;</p> <p>15. pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu;</p> <p>16. podacima o toku postupka MPO;</p> <p>17. podacima o praćenju trudnoće;</p> <p>18. podacima koji se odnose na porođaj;</p> <p>19. podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;</p> <p>20. pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;</p> <p>21. broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja;</p> <p>22. saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO;</p> <p>23. uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;</p> <p>24. uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;</p> | | | |
|--|--|--|--|--|

	<p>25. ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama ; i</p> <p>26. drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitet i bezbjednost polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.</p> <p>Za rješavanje neusklađenosti podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi odgovarajuće procedure</p> <p>Podatke iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.</p> <p>Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova sačinjava mjesečni izvještaj i dostavlja ga Ministarstvu do 10. u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, u elektronskom i/ili pisanom obliku.</p>			
<p>3. Ovlašćena zdravstvena ustanova dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stava 1. Ukoliko je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, ovlašćena zdravstvena ustanova nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum njenog stupanja na dužnost.</p>	<p>Član 12 (4)</p> <p>O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlašćena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 17 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 18 Osoblje</p> <p>Osoblje koje direktno učestvuje u djelatnostima vezanim uz nabavu, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, je stručno osposobljeno za izvođenje spomenutih zadataka te mu je osigurano stručno usavršavanje spomenuto u članu 28. tački c).</p>	<p>Član 12</p> <p>Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.</p> <p>Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

	<p>najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).</p> <p>Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavještanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja Ministarstvu iz člana 43 ovog zakona, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.</p> <p>O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlašćena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.</p>			
<p style="text-align: center;">Član 19 Primanje tkiva i ćelija</p> <p>1. Ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da se na svim donacijama ljudskih tkiva i ćelija izvedu testiranja u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke e) te da odabir i prihvatanje tkiva i ćelija zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačke f).</p> <p>2. Ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da dokumentacija koja se odnosi na ljudska tkiva i ćelije, zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačke f).</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena čl. 20 i 56 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>3. Ovlašćene zdravstvene ustanove provjeravaju i bilježe zadovoljava li pakovanje primljenih ljudskih tkiva i ćelija zahtjeve iz člana 28. tačke f). Sva tkiva i ćelije koje nijesu u skladu s ovim odredbama se odbacuju.</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena čl. 20, 21 i 56 Zakona o uzimanju i</p>	

4. Prihvatanje ili odbijanje primljenih tkiva/ ćelija se bilježi u službenoj dokumentaciji.	primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.		presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
4. Prihvatanje ili odbijanje primljenih tkiva/ ćelija se bilježi u službenoj dokumentaciji.	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena čl. 21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
5. Ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da su ljudska tkiva i ćelije ispravno označene u svakom trenutku. Svako dostavi ili seriji tkiva ili ćelija se dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj u skladu s članom 8.	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje,</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena čl. 50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

	zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.			
5. Tkiva i ćelije moraju biti u karantinu dok se, u skladu s članom 15., ne zadovolje zahtjevi koji se odnose na testiranje i podatke o davaocu.	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p style="text-align: center;">Član 20</p> <p style="text-align: center;">Obrada tkiva i ćelija</p> <p>1. Ovlašćene zdravstvene ustanove u svoje standardne operativne postupke uključuju sve postupke koji utiču na kvalitet i bezbjednost te osiguravaju da se oni izvode u kontrolisanim uslovima. Ovlašćene zdravstvene ustanove osiguravaju da korišćena oprema, radno okruženje, organizacija te uslovi provjere i nadzora zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke h).</p> <p>2. Sve promjene u postupcima pripreme tkiva i ćelija trebaju, takođe, zadovoljiti kriterije iz stava 1.</p> <p>3. Ovlašćene zdravstvene ustanove u svoje standardne operativne postupke uključuju posebne odredbe za postupanje s odbačenim tkivima i ćelijama, kako bi se spriječila kontaminacija ostalih tkiva ili ćelija, radnog</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 54 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

okruženja ili osoblja.				
<p style="text-align: center;">Član 21</p> <p>Uslovi skladištenja tkiva i ćelija</p> <p>1. Ovlašćene zdravstvene ustanove osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i ćelija bilježe u standardne operativne postupke te da uslovi skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke h).</p> <p>2. Ovlašćene zdravstvene ustanove osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i ćelija izvode u kontrolisanim uslovima.</p> <p>3. Ovlašćene zdravstvene ustanove utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se nadziru prostorije za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile sve situacije s mogućim negativnim učinkom na funkcionisanje ili cjelovitost tkiva i ćelija</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 55 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>4. Obradena tkiva i ćelije se raspodjeljuju nakon što se zadovolje svi zahtjevi iz ove Direktive.</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 57 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>5. Države članice su dužne osigurati da ovlašćene zdravstvene ustanove sklope sporazume i utvrde postupke kojima se osigurava da se sačuvana tkiva i ćelije, u slučaju prekida njihovih djelatnosti iz bilo kojeg razloga, prenesu u druge zdravstvene ustanove, ovlaštene, imenovane, odobrene ili</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 55 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i	

<p>icencirane u skladu s članom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakone država članica koji se odnose na raspolaganje datim :kivima ili ćelijama shodno pristanku.</p>	<p>identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>		<p>ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 22</p> <p>Označavanje, dokumentacija i pakovanje</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove osiguravaju da postupci označavanja, dokumentacije i pakovanja zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke f).</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena članom 56 i 58 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

<p>Član 23.</p> <p>Distribucija</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove osiguravaju kvalitet tkiva i ćelija tokom raspodjele. Uslovi raspodjele zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke h).</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena članom 57 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>Član 24.</p> <p>Odnosi između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i trećih strana</p> <p>1. Ovlašćene zdravstvene ustanove sklapaju pismene sporazume s trećim stranama prilikom svake vanjske djelatnosti koja utiče na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, koje se obrađuju u saradnji s trećom stranom, a posebno u sljedećim okolnostima:</p> <p>a) ako ovlašćena zdravstvena ustanova povjeri neku fazu obrade tkiva ili ćelija trećoj strani;</p> <p>b) ako treća strana pruža robe i usluge koje utiču na osiguranje kvaliteta i bezbjednosti tkiva ili ćelija, uključujući njihovu raspodjelu;</p> <p>c) ako ovlašćena zdravstvena ustanova pruža usluge neovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi;</p> <p>d) ako ovlašćena zdravstvena ustanova raspodjeljuje tkiva ili ćelije obrađene od trećih strana.</p> <p>2. Ovlašćene zdravstvene ustanove ocjenjuju i odabiru treće strane na temelju njihove sposobnosti da zadovolje standarde iz ove Direktive.</p> <p>3. Ovlašćene zdravstvene ustanove čuvaju potpunu dokumentaciju o sporazumima iz stava 1. sklopljenim s trećim</p>	<p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena članom 15 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

<p>stranama.</p> <p>4. Sporazumi između ovlaštenih zdravstvenih ustanova i trećih strana precizno navode odgovornosti trećih strana i detaljne postupke.</p> <p>5. Na zahtjev nadležnog tijela ovlaštene zdravstvene ustanove dostavljaju kopije sporazuma s trećim stranama.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 25. Označavanje podataka</p> <p>1. Države članice uspostavljaju sistem za identifikaciju ljudskih tkiva i ćelija, kako bi se omogućilo njihovo praćenje u skladu sa članom 8.</p>	<p style="text-align: center;">Član 24 (1)</p> <p>Svakom postupku MPO ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da dodijele jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije.</p>	<p style="text-align: center;">potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 58 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>2. Komisija, u saradnji s državama članicama, izrađuje jedinstveni evropski sistem označavanja kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tkiva i ćelija.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;">Član 26. Izveštaji</p> <p>1. Do 7. aprila 2009., a zatim svake treće godine države članice Komisiji dostavljaju izvještaje o preduzetim aktivnostima vezanim uz odredbe ove Direktive, uključujući popis provedenih mjera koje se odnose na provjeru i nadzor.</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 65 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>2. Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom privrednom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvještaja koja su države članice podnijele vezano uz iskustvo</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		

stečeno u provođenju ove Direktive.				
3. Do 7. aprila 2006., a zatim svake treće godine Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom privrednom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvještaje o provedbi zahtjeva ove Direktive, a posebno vezano uz provjere i nadzor.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p style="text-align: center;">Član 27. Kaznene odredbe</p> <p>Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, odgovarajuće i s učinkom odvraćanja. Do 7. aprila 2006. države članice obavještavaju Komisiju o ovim odredbama i bez odlaganja obavještavaju o svim naknadnim izmjenama i dopunama koje utiču na pomenute odredbe.</p>	<p style="text-align: center;">Član 48</p> <p>Novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ne obrazuje medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo (član 9 stav 1); 2) ovlašćeni doktor lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO ne upozna o: toku postupka, mogućnostima na uspjeh, mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti i pravu na drugo stručno mišljenje (član 21); 3) ne obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi iz člana 16 ovog zakona, za primjenu heterologne oplodnje i ne upozna ih o pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davaoca polnih ćelija ili embriona, o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji i drugim pravima, u skladu sa 	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena čl. 70 i 71 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

zakonom ili mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po ženu, oca i dijete začeto primjenom ovog postupka (član 22 stav 1);

- 4) Doktor specijalista kliničke/medicinske genetike za lica iz člana 22 stav 1 ne uradi rodoslov kroz četiri generacije i ne izvrši procjenu rizika od konsangvinosti između davaoca polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih oboljenja i ne upozna ih o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja (član 22 stav 2);
- 5) se o radnjama iz člana 22 st. 1 i 2 ne sačini pisani izvještaj, a o radnjama iz stava 2 ovog člana i pisana genetička informacija sa rodoslovom, koji se čuvaju u medicinskoj dokumentaciji (član 22 stav 3);
- 6) prije početka postupka heterologne oplodnje, ne pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjem korišćenju njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete korišćenjem njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca (član 23);
- 7) svakom postupku ne dodijeli jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije (član 24 stav 2);
- 8) svaki postupak MPO ne prijavi Ministarstvu, najkasnije mjesec dana od početka stimulacije ili zamrzavanja polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona (član 24 stav 3);
- 9) se u genetičkoj osnovi polnih ćelija ili zametaka napravi zahvat sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinski indikovanim slučajevima (član 27 stav 1);
- 10) izvrši PGD - preimplantacionu genetičku

dijagnostiku i PGS - preimplantacioni genetički skrining embriona bez mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 2);

11) oplodi jajnu ćeliju sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta ili primjeni postupak MPO, PGD - preimplantacionu genetičku dijagnostiku i PGS - preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, osim, ako se na taj način ne sprječava teška nasljedna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 3);

12) izvrši stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija više od dva puta (član 33 stav 2);

13) prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija, ne pribavi informaciju o tome da li su jajne ćelije davane u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali korišćenjem te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku) (član 33 stav 3);

14) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome ne obavjesti Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 33 stav 4);

15) prije početka postupka MPO iz člana 33 stav 6 ovog zakona, doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike ne izvrši genetičko savjetovanje i ne sačini pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije (član 33 stav 7);

16) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva saglasnosti iz člana 34 stav

- 2 ovog zakonna, o tome ne obavjesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 34 stav 3);
- 17) u slučaju opoziva pisane saglasnosti, donirane polne ćelije i embrione ne uništi, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti (član 34 stav 4);
- 18) izvršenom uništavanju polnih ćelija i embriona komisija iz člana 34 stav 5 ovog zakona ne sačini zabilješku u dovoljnom broju primjeraka, tako da se jedan primjerak zabilješke čuva u medicinskoj dokumentaciji, a po jedan se uručuje davaocima polnih ćelija, odnosno embriona (član 34 stav 6);
- 19) ne obrazuje medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo (član stav 1);
- 20) prije primjene heterolognog postupka MPO ne pribavi podatke iz jedinstvenog registra o licima kod kojih se primjenjuje postupak MPO, i/ili broju postupka MPO, i/ili davaocu i/ili korišćenju doniranih polnih ćelija, odnosno embriona, i/ili rađanju djece začete korišćenjem polnih ćelija, odnosno embriona nastalih korišćenjem polnih ćelija tog davaoca (član 22);
- 21) svakom postupku MPO ne dodijeli jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije (član 24 stav 1);
- 22) svaki postupak MPO ne prijavi Ministarstvu najkasnije tri mjeseca od početka stimulacije ili postupka zamrzavanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (član 24 stav 2);
- 23) prije početka stimulacije žene za davanje jajnih ćelija ne pribavi informaciju iz jedinstvenog registra o tome da li je već davala jajne ćelije u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jeste, da li su sve jajne ćelije ili embrioni iskorišćeni i koji je ishod postupka MPO (da li ima živorođene dece

	<p>začete korišćenjem njenih polnih ćelija ili embriona) (član 17 stav 8);</p> <p>24) odmah nakon davanja polnih ćelija i embriona ne obavijesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 17 stav 10);</p> <p>25) u slučaju opoziva pisane saglasnosti donirane polne ćelije i embrione ne uništi, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti (član 29 stav 4).</p> <p>Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1 tač. 5, 6, 8, 13 i 19 ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.</p>			
<p>Član 28</p> <p>Tehnički zahtjevi i njihovo prilagođavanje naučnom i tehničkom napretku</p> <p>U skladu s postupkom iz člana 29. stava 2., određuju se sljedeći tehnički zahtjevi i njihovo prilagođavanje naučnom i tehničkom napretku:</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>a) zahtjevi za ovlašćivanjem, odobravanjem ili izdavanjem dozvola zdravstvenim ustanovama;</p>	<p>Član 8</p> <p>Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je dodatno uređena članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).

Ovlaštene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupaka.

O svakoj promjeni djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne da pribave rješenje Ministarstva.

Potpuno usklađeno

Materija je dodatno uređena članom 14, 24 i 26 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)

b) zahtjevi za nabavku ljudskih tkiva i ćelija;

	<p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p>Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>c) sistem kvaliteta, uključujući stručno usavršavanje;</p>	<p>Član 8 (6)</p> <p>Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).</p> <p>Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena čl. 23 i 53 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	

<p>d) kriterijumi odabira davaoca tkiva i/ili ćelija;</p> <p>e) obavezni laboratorijski testovi davaoca;</p>	<p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.</p> <p>Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.</p> <p>Donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu da se upotrijebe samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobni za primjenu postupka MPO, da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta i da njihova upotreba neće da prouzrokuje opasnost po zdravlje žene ili djeteta.</p> <p>Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu podobnosti i odabir davaoca propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>f) postupci nabavke ćelija i/ili tkiva i primanje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi;</p>	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Određbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena čl. 20 i 56, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list</p>	

	neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.		CG", broj 57/15)	
g) zahtjevi za postupak pripreme tkiva i ćelija;	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.</p>	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG", broj 57/15)	
h) obrada, skladištenje i raspodjela tkiva i ćelija;	<p style="text-align: center;">Član 45</p> <p>Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta; obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje, zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i inspekcijski nadzor i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim</p>		Materija je dodatno uređena članom 54 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG", broj 57/15)	

	zakonom nije drugačije uređeno.			
i) zahtjevi za direktnu dodjelu primaocu posebnih tkiva i ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 42 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
<p>Član 29. Odbor</p> <p>1. Komisiji pomaže Odbor. 2. U slučaju upute na ovaj stav, primjenjuju se članovi 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8. Razdoblje pomenuto u članu 5. stavu 6. Odluke 1999/468/EZ se određuje u trajanju od tri mjeseca.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

<p>Član 30.</p> <p>Savjetovanje sa naučnim odborima</p> <p>Prilikom utvrđivanja ili prilagođavanja tehničkih zahtjeva iz člana 28. u skladu sa naučnim i tehničkim napretkom, Komisija se savjetuje s relevantnim naučnim odborima.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 31.</p> <p>Transpozicija</p> <p>1. Države članice će donijeti potrebne zakone i druge propise kako bi se uskladili s odredbama ove Direktive najkasnije 7. aprila 2006. One će o tome odmah obavijestiti Komisiju. Kad države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Načine toga upućivanja predvidjet će države članice.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>2. Države članice mogu donijeti odluku da za jednu godinu od datuma utvrđenog u prvom podstavu stava 1., odgode primjenu zahtjeva ove Direktive na ovlaštene zdravstvene ustanove koje su, do stupanja na snagu ove Direktive, podložne nacionalnim odredbama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>3. Države članice će Komisiji dostaviti tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koji budu donijele u području na koje se odnosi ova Direktiva.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 32.</p> <p>Stupanje na snagu.</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u <i>Službenom listu Evropske unije</i>.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 33.</p> <p>Adresati</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>PRILOG</p> <p>ZATRAŽENE INFORMACIJE O DAVAOCIMA ĆELIJA I/ILI TKIVA</p> <p>A. Živi davaoci</p> <p>1. Osoba zadužena za postupak davanja osigurava da je davaoc primjereno obaviješten o barem onim aspektima koji se odnose na davanje i postupak nabave iz stava 3. Informacije se pružaju prije postupka nabave.</p> <p>2. Informacije pruža stručna osoba, koja je sposobna prenijeti</p>	<p>Član 32 (3)</p> <p>Prije davanja polnih tkiva, polnih ćelija i embriona doktor medicine koji učestvuje u postupku njihovog dobijanja, jednostavnim govorom i na razumljiv način davaoca upoznaje davaoca o svrsi, toku postupka, posljedicama davanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, odnos sa djetetom rođenim primjenom</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 34 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list</p>	

<p>ih na prikladan i jasan način koristeći izraze koji su lako razumljivi davaocu.</p> <p>3. Informacije se odnose na: svrhu, vrstu, posljedice i rizike nabave; analitičke testove, ukoliko su sprovedeni; bilježenje i zaštitu ličnih podataka davaoca, ljekarsku tajnu; terapijsku svrhu i moguće koristi te podatke o zaštiti koja se primjenjuje radi bezbjednosti davalaca.</p>	<p>postupka MPO i drugim činjenicama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.</p> <p style="text-align: center;">Član 33 (4)</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu</p>		<p>CG“, broj 57/15)</p>	
<p>4. Dvalac se obavještava da ima pravo primiti potvrđene rezultate analitičkih testova uz njihovo jasno objašnjenje.</p>	<p style="text-align: center;">Član 33 (4)</p> <p>Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 34 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>5. Pružaju se informacije o obaveznom upitu o pristanku, potvrdi i odobrenju za izvođenje postupka nabave tkiva i/ili ćelija.</p>	<p style="text-align: center;">član 32</p> <p>Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do upotrebe polnih ćelija i embriona.</p> <p>Prije davanja polnih tkiva, polnih ćelija i embriona doktor medicine koji učestvuje u postupku njihovog dobijanja, jednostavnim govorom i na razumljiv način davaoca upoznaje davaoca o svrsi, toku postupka, posljedicama davanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, odnos sa djetetom rođenim primjenom postupka MPO i drugim činjenicama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je dodatno uređena članom 34 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)</p>	
<p>B. Umrli davalac</p> <p>1. Sve se informacije pružaju i svi potrebni pristanci i odobrenja se dobijaju u skladu s važećim zakonima država članica.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je uređena čl. 19 i 37 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu</p>	

			liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	
2. Potvrđeni rezultati procjene davaoca se dostavljaju i jasno objašnjavaju relevantnim osobama u skladu sa zakonima država članica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je uređena članom 38 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Sl. list CG“, broj 57/15)	

DIREKTIVA 2004/23/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVJETĆA
od 31. marta 2004. o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPŠTE ODREDBE

Član 1.

Cilj

Ova Direktiva utvrđuje standarde kvaliteta i bezbjednosti za ljudska tkiva i ćelije koji su namijenjeni za korišćenje kod ljudi, radi obezbjeđivanja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi.

Član 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribuciju ljudskih tkiva i ćelija, namijenjenih za korišćenje kod ljudi, te proizvoda porijeklom iz ljudskih tkiva i ćelija, namijenjenih za korišćenje kod ljudi.

Ako su navedeni proizvodi obuhvaćeni ostalim direktivama, ova se Direktiva primjenjuje jedino na postupke davanja, prikupljanja i testiranja.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) tkiva i ćelije koje se koriste za autologo presađivanje u okviru istog hirurškog zahvata;
- (b) krv i krvne komponente prema definiciji iz Direktive 2002/98/EZ;
- (c) organe ili dijelove organa ako se koriste u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.

Član 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive:

- (a) „ćelije” znače pojedinačne ljudske ćelije ili skupina ljudskih ćelija ako nijesu povezane vezivnim tkivom;
- (b) „tkivo” znači svi sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od ćelija;
- (c) „davalac” znači svaki ljudski izvor, živi ili umrli, ljudskih ćelija ili tkiva;
- (d) „davanje” znači davanje ljudskih tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;
- (e) „organ ili djelovi organa” znači diferencirani vitalni dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajan nivo autonomnosti;
- (f) „davanje” znači postupak kojim se dolazi do tkiva ili ćelija;
- (g) „obrada” znači sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, očuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;
- (h) „očuvanje” znači upotrebu hemijskih agensa, promjene uslova u okolini ili druga sredstva tokom postupka obrade kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ćelija ili tkiva;
- (i) „karantin” znači stanje dobijenog tkiva ili dobijenih ćelija, ili fizički (ili na drugi način) izolovanog tkiva dok se čeka odluka o njihovom prihvatanju za korišćenje ili uništavanje;
- (j) „skladištenje” znači održavanje proizvoda u određenim kontrolisanim uslovima do trenutka distribucije;
- (k) „distribucija” znači prevoz i dostava tkiva ili ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi;

- (l) „korišćenje kod ljudi” znači upotrabu tkiva ili ćelija na ili u čovjeku te izvantjelesno korišćenje;
- (m) „ozbiljni štetni događaj” znači svaka negativna pojava vezana uz prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija, koji može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest;
- (n) „ozbiljna neželjena reakcija” znači neželjeni odgovor, uključujući zaraznu bolest, davaoca ili primaoca vezan uz prikupljanje ili korišćenje tkiva i ćelija na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i nesposobnost ili odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava
- (o) „banka tkiva” znači banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojem se obavljaju aktivnosti obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i ćelija. Može biti ovlaštena i za prikupljanje ili testiranje tkiva i ćelija;
- (p) „alogena primjena” znači uzimanje ćelija ili tkiva s jedne osobe i primjena na drugoj osobi;
- (q) „autologna primjena” znači uzimanje i primjena ćelija ili tkiva na istoj osobi.

Član 4.

Provođenje

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provođenje zahtjeva ove Direktive.
2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uslovom da su usklađene s odredbama Ugovora. Osobito, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno davanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i ćelija, kako bi se osigurao visok nivo zaštite zdravlja, pod uslovom da su ispunjeni uslovi iz Ugovora.
3. Ova Direktiva ne utiče na odluke država članica kojima se zabranjuje davanje, prikupljanje, testiranje, obrada, očuvanje, skladištenje, distribucija ili upotreba specifične vrste ljudskih tkiva ili ćelija iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili ćelija.
4. Pri obavljanju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku dobrobit Komisije i korisnika, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu kao i na naknadu izdataka.

POGLAVLJE II.

OBAVEZE NADLEŽNIH TIJELA DRŽAVA ČLANICA

Član 5.

Nadziranje prikupljanja ljudskih tkiva i ćelija

1. Države članice osiguravaju da prikupljanje i testiranje tkiva i ćelija obavljaju odgovarajuće osposobljene osobe s iskustvom te da se ti postupci obavljaju u uslovima obuhvaćenima akreditacijom, imenovanjem, odobrenjem ili dozvolom nadležnog ili nadležnih tijela u tu svrhu.
2. Nadležno tijelo ili tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da prikupljanje tkiva i ćelija zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačaka (b), (e) i (f). Obavezna testiranja na davaocima izvode kvalifikovane laboratorije koje su u tu svrhu nadležno tijelo ili tijela akreditirali, imenovali, odobrili ili im izdali dozvole.

Član 6.

Akreditacija, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola za banke tkiva i procese pripremu tkiva i ćelija

1. Države članice osiguravaju da su sve banke tkiva u kojima se obavljaju djelatnosti testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi, akreditirane, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu obavljanja spomenutih djelatnosti, izdanta dozvola od nadležnog tijela.
2. Nakon provjere zadovoljavaju li spomenute banke tkiva zahtjeve iz članka 28. tačke (a), nadležna tijela akreditiraju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu banci tkiva, te navode koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim uslovima. Odobravaju se postupci pripreme tkiva i ćelija koje spomenuta banka tkiva smije obavljati u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (g). Dogovori između banaka tkiva i trećih stana iz člana 24. ispituju se u okviru ovog postupka.
3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti bitne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela.
4. Nadležno tijelo ili tijela mogu suspendovati ili opozvati akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za banku tkiva ili proces pripreme tkiva ili ćelija ako inspekcija i mjere kontrole pokažu da spomenuta ustanova ili proces ne zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.
5. Određena tkiva i ćelije, koji će se odrediti u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (i), mogu se u dogovoru s nadležnim tijelom ili tijelima direktno distribuirati radi neposrednog presađivanja primaocu, pod uslovom da dobavljač ima akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za obavljanje spomenute djelatnosti.

Članak 7.

Inspekcije i mjere kontrole

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organizuju inspekcije i da banke tkiva provode prikladne mjere kontrole kako bi osigurale usklađenost sa zahtjevima ove Direktive.
2. Države članice takođe osiguravaju da su uvedene odgovarajuće mjere kontrole za prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija.
3. Nadležno tijelo ili tijela redovno organizuju inspekcije i provode mjere kontrole. Vremenski razmak između dvije inspekcije ne smije biti dulji od dvije godine.
4. Takve inspekcije i mjere kontrole provode službeni predstavnici nadležnih tijela, čije ovlasti uključuju:
 - (a) inspekciju banaka tkiva i struktura trećih strana navedenih u članu 24.;
 - (b) ocjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se provode u bankama tkiva i strukturama trećih strana, ako se odnose na zahtjeve ove Direktive;
 - (c) pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano uz zahtjeve ove Direktive.
5. U skladu s postupkom iz člana 29. stav 2., utvrđuju se smjernice koje se odnose na uslove inspekcije i mjera kontrole te na osposobljavanje i kvalifikaciju uključenog osoblja, kako bi se postigao odgovarajući nivo stručnosti i efikasnosti.
6. Nadležno tijelo ili tijela organizuju inspekcije i mjere kontrole u slučaju ozbiljnog štetnog događaja ili ozbiljne štetne reakcije pojave. Povrh toga, u svakom sličnom slučaju takve inspekcije i mjere kontrole provode se na opravdani zahtjev nadležnog tijela druge države članice.
7. Na zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice dostavljaju podatke o rezultatima inspekcije i mjera kontrole koje su provedene sukladno zahtjevima ove Direktive.

Član 8.

Sljedljivost

1. Države članice osiguravaju da se sva tkiva i ćelije koje su prikupljene, obrađene, uskladištene ili distribuirane na njihovom državnom području, mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto. Ova se vrsta praćenja primjenjuje i na sve

relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i ćelijama.

2. Države članice osiguravaju provođenje sistema identifikacije davaoca, pri čemu se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj.

3. Sva tkiva i ćelije označavaju se etiketom koja sadrži podatke ili upute na podatke iz člana 28. tačaka (f) i (h).

4. Banke tkiva čuvaju sve podatke koji su potrebni za osiguravanje sljedljivosti tkiva i ćelija u svim fazama. Podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci se mogu čuvati i u elektroničkom obliku.

5. U skladu s postupkom iz člana 29. stav 2. Komisija određuje zahtjeve za sljedljivost tkiva i ćelija te proizvoda i materijala koji dolaze u dodir sa tim tkivima i ćelijama i utjui na njihov kvalitet i bezbjednost.

6. U skladu s postupkom iz člana 29. stav 2. Komisija utvrđuje postupke kojima se osigurava sljedljivost tkiva i ćelija na nivou Zajednice.

Član 9.

Uvoz/izvoz ljudskih tkiva i ćelija

1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se uvozom tkiva i ćelija iz trećih zemalja bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva te da se uvezena tkiva i ćelije mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto u skladu s postupcima iz člana 8. Države članice i banke tkiva koje uvoze spomenutu robu iz trećih zemalja, osiguravaju da ona zadovoljava standarde kvalitete i bezbjednosti koji su ekvivalentni sa standardima utvrđenim u ovoj Direktivi.

2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se izvozom tkiva i ćelija u treće zemlje bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva. Države članice koje izvoze spomenutu robu u treće države osiguravaju da ona zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

3. (a) Nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz člana 6. stav 5.

(b) U hitnim slučajevima nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz određenih tkiva i ćelija iz člana 6. stav 5.

(c) Nadležno tijelo ili tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz podstava (a) i (b) zadovoljava standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni onima utvrđenim u ovoj Direktivi.

4. U skladu s postupkom iz člana 29. stav 2. Komisija utvrđuje postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvaliteta i bezbjednosti u skladu sa stavom 1.

Član 10.

Registar banaka tkiva i obaveze izvještavanja

1. Banke tkiva su dužne voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, uskladištenih i distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na bilo-koji drugi način bile na raspolaganju) te porijeklo i odredište tkiva i ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi, u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (f). Zdravstvene ustanove podnose nadležnim tijelima godišnje izvještaje o ovim djelatnostima, koje je dostupno javnosti.

2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar banaka tkiva koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove akreditirane, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola.

3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu povezanih nacionalnih registara banaka tkiva.

Član 11.

Prijava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija

1. Države članice osiguravaju da je uveden sistem za izvještavanje, istraživanje, bilježenje i prenos informacija o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama koji mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija i koje se mogu povezati s postupcima prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, te o svim ozbiljnim štetnim reakcijama koji se primijete tijekom ili nakon kliničke primjene i koji mogu biti povezani s kvalitetom i bezbjednošću tkiva i ćelija.

2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i ćelije uređene ovom Direktivom izvještavaju banke tkiva uključene u postupke davanja, prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija o svim relevantnim informacijama, kako bi se na taj način olakšalo praćenje i osigurala kontrola kvaliteta i bezbjednosti.

3. Odgovorna osoba, spomenuta u članu 17., osigurava trajno obavještanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama iz stava 1. te dostavu izvjetaja u kojem se analiziraju uzroci i posljedice.

4. U skladu s postupkom iz člana 29. stav 2. Komisija utvrđuje postupak prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.

5. Svaka zdravstvena ustanova osigurava uspostavljanje preciznog, brzog i provjerljivog postupka kojim se iz distribucije povlači svaki proizvod koji se može dovesti u vezu sa štetnim događajima i reakcijama.

POGLAVLJE III.

ODABIR I OCJENA DAVAOCA

Član 12.

Načela davanja tkiva i ćelija

1. Države članice nastoje osigurati dobrovoljna i besplatna davanja tkiva i ćelija. Davaoci mogu primiti naknadu koja je strogo ograničena na naknadu izdataka i smetnji vezanih za davanje. U tom slučaju, države članice postavljaju uslove za dodjelu navedene naknade.

Države članice izvještavaju Komisiju o takvim mjerama prije 7. aprila 2006., a zatim svake treće godine. Na temelju ovih izvještaja Komisija obavještava Evropski parlament i Savjet o svim daljim mjerama koje namjerava preduzeti na nivou Zajednice.

2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su sve promotivne aktivnosti i aktivnosti oglašavanja kojima se pruža podrška davanju ljudskih tkiva i ćelija usklađene sa smjernicama ili zakonskim odredbama utvrđenim od strane država članica. Takve smjernice ili zakonske odredbe uključuju odgovarajuća ograničenja ili zabrane oglašavanja potrebe ili dostupnosti ljudskih tkiva i ćelija radi nuđenja ili traženja novčane dobiti ili usporedive pogodnosti. Države članice nastoje osigurati da se prikupljanje tkiva i ćelija kao takvih odvija na neprofitnoj osnovi.

Član 13.

Pristanak

1. Prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija odobrava se tek kada su zadovoljeni svi obavezni zahtjevi za saglasnost ili odobrenje, koji su važeći u dotičnoj državi članici.

2. Države članice, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom, preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se davaocima, njihovim porodicama ili svim osobama koje daju odobrenje u ime davaoca, dostave sve odgovarajuće informacije kako su navedene u Prilogu.

Član 14.

Zaštita podataka i povjerljivost

1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, koji su prikupljeni u okviru ove Direktive i koji su dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identifikovati davaoca ni primaoca.

2. U tu svrhu, države članice osiguravaju da se:

(a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv neovlašćenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka iz spisa darivaoca ili evidencije o odbijenim davaocima, te protiv prenosa informacija;

(b) utvrde postupci za rješavanje neusklađenosti podataka; i

(c) spriječi svako neovlašćeno otkrivanje podataka, dok se istvremeno jamči sljedljivost donacija.

3. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se identitet primaoca ne otkrije davaocu ili njegovoj porodici i obrnuto, ne dovodeći u pitanje važeće zakone država članica o uslovima otkrivanja podataka, posebno u slučaju davanja gameta.

Član 15.

Odabir, procjena i prikupljanje

1. Djelatnosti vezane uz prikupljanje tkiva obavljaju se tako da se osigura ocjena i odabir davaoca u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačkaka (d) i (e) te da se tkiva i ćelije prikupljaju, pakuju i transportiraju u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (f).

2. U slučaju autologne donacije, prikladnost kriterija utvrđuje se u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (d).

3. Rezultati postupka ocjene i testiranja davaoca bilježe se, a o svim većim nepravilnostima izvještava se u skladu sa zahtjevima iz Priloga.

4. Nadležno tijelo ili tijela osiguravaju da se sve aktivnosti vezane uz prikupljanje obavljaju u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (f).

POGLAVLJE IV.

OBREDBE O KVALITETU I BEZBJEDNOSTI TKIVA I ĆELIJA

Član 16.

Upravljanje kvalitetom

1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka zdravstvena ustanova uvede i održava sistem kvaliteta koji se temelji na načelima dobre prakse.

2. Na nivou Zajednice Komisija utvrđuje standarde i specifikacije iz člana 28. tačke (c), za aktivnosti koje se odnose na sistem kvaliteta.

3. Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da sistem kvaliteta uključuje najmanje sljedeću dokumentaciju:

- standardne operativne postupke,
- smjernice,
- stručne priručnike,
- obrasce za izvještaje;
- registar davaoca,
- podatke o krajnjem odredištu tkiva i ćelija.

4. Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da ova dokumentacija bude na raspolaganju nadležnom tijelu radi inspekcije.

5. Banke tkiva vode potrebnu evidenciju kako bi se osigurala sljedivost u skladu s članom 8.

Član 17.

Odgovorna osoba

1. Svaka banka tkiva imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uslove i posjeduje sljedeće kvalifikacije:

(a) diplomu, svjedočanstvo ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških nauka, koji se dodjeljuje po završetku fakultetskih studija ili studija koji se u državi članici priznaje kao ekvivalentan;

(b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnim područjima.

2. Imenovana osoba iz stava 1.:

(a) osigurava da se prikupljanje, testiranje, obrada, skladištenje i distribucija ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za korišćenje kod ljudi u ustanovama za koje odgovara spomenuta osoba obavlja u skladu s ovom Direktivom i sa zakonima koji su na snazi u dotičnoj državi članici;

(b) dostavlja podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako se zahtijeva u članu 6.;

(c) provodi zahtjeve iz članova 7., 10., 11., 15., 16. i 18. do 24. u okviru banke tkiva.

3. Banka tkiva dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stava 1. Ako je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, banka tkiva nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum njezinog stupanja na dužnost.

Član 18.

Osoblje

Osoblje koje direktno sudjeluje u aktivnostima vezanima uz prikupljanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, mora biti stručno osposobljeno za izvođenje spomenutih zadataka te mu mora biti osigurano stručno usavršavanje spomenuto u članu 28. tački (c).

Član 19.

Primanje tkiva i ćelija

1. Banke tkiva osiguravaju da se na svim donacijama ljudskih tkiva i ćelija provedu testiranja u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (e) te da odabir i prihvatanje tkiva i ćelija zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačke (f).

2. Banke tkiva osiguravaju da dokumentacija koja se odnosi na ljudska tkiva i ćelije, zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačke (f).

3. Banke tkiva provjeravaju i bilježe zadovoljava li paovanje primljenih ljudskih tkiva i ćelija zahtjeve iz člana 28. tačke (f). Sva tkiva i ćelije koje nijesu u skladu s ovim odredbama se odbacuju.

4. Prihvatanje ili odbijanje primljenih tkiva/ćelija bilježi se u službenoj dokumentaciji.

5. Banke tkiva osiguravaju da su ljudska tkiva i ćelije ispravno označene u svakom trenutku. Svako dostavi ili seriji tkiva ili ćelije se dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj u skladu s članom 8.

6. Tkiva i ćelije drže se u karantinu dok se, u skladu s članom 15., ne zadovolje zahtjevi koji se odnose na testiranje i podatke o davaocu.

Član 20.

Obrada tkiva i ćelija

1. Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju sve procese koji utiču na kvalitet i bezbjednost te osiguravaju da se oni izvode u kontrolisanim uslovima. Banke tkiva osiguravaju da korišćena oprema, radno okruženje, tehnologija te uslovi validacije i kontrole zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (h).

2. Sve promjene u procesima pripreme tkiva i ćelija takođe zadovoljavaju kriterije utvrđene u stavu 1.

3. Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju posebne odredbe za postupanje s odbačenim tkivima i ćelijama, kako bi se spriječila kontaminacija ostalih tkiva ili ćelija, radnog okruženja ili osoblja.

Član 21.

Uslovi skladištenja tkiva i ćelija

1. Banke tkiva osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i ćelija bilježe u standardne operativne postupke te da uslovi skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (h).
2. Banke tkiva osiguravaju da se svi procesi skladištenja izvode u kontrolisanim uslovima.
3. Banke tkiva utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se kontrolišu prostorije za pakovanje i skladištenje kako bi se spriječile sve situacije s mogućim štetnim učinkom na funkcionisanje ili cjelovitost tkiva i ćelija.
4. Obradena tkiva i ćelije distribuiraju se tek kada su zadovoljeni svi zahtjevi utvrđeni u ovoj Direktivi.
5. Države članice osiguravaju da banke tkiva imaju uvedene sporazume i postupke kojima se osigurava da se u slučaju da iz bilo kojeg razloga dođe do prekida njihovih djelatnosti, pohranjena tkiva i ćelije prenesu u druge banke tkiva ili druge ustanove, akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu s članom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakonodavstvo država članica o raspolaganju datim tkivima ili ćelijama na temelju pristanka.

Član 22.

Označavanje, dokumentacija i pakovanje

Banke tkiva osiguravaju da postupci označivanja, dokumentacije i pakovanja zadovoljavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (f).

Član 23.

Distribucija

Banke tkiva osiguravaju kvalitet tkiva i ćelija tokom distribucije. Uslovi distribucije moraju udovoljavati zahtjevima iz člana 28. tačke (h).

Član 24.

Odnosi između banaka tkiva i trećih strana

1. Banke tkiva sklapaju pisane sporazume s trećim stranama prilikom svake vanjske djelatnosti koja utiče na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, koje se obrađuju u saradnji s trećom stranom, a posebno u sljedećim okolnostima:
 - (a) ako banka tkiva povjeri neku fazu obrade tkiva ili ćelija trećoj strani;
 - (b) ako treća strana pruža robe i usluge koje utiču na osiguranje kvaliteta i bezbjednosti tkiva ili ćelija, uključujući njihovu distribuciju;
 - (c) ako banka tkiva pruža usluge neovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi;
 - (d) ako banka tkiva distribuira tkiva ili ćelije koje je obradila treća strana.
2. Banke tkiva ocjenjuju i odabiru treće strane na temelju njihove sposobnosti da zadovolje standarde iz ove Direktive.
3. Banke tkiva čuvaju potpunu dokumentaciju o sporazumima iz stavka 1. sklopljenim s trećim stranama.
4. Sporazumi između banaka tkiva i trećih strana precizno navode odgovornosti trećih strana i detaljne postupke.
5. Na zahtjev nadležnog tijela banke tkiva dostavljaju kopije sporazuma s trećim stranama.

POGLAVLJE V.

RAZMJENA PODATAKA, IZVJEŠĆA I KAZNE

Član 25.

Označavanje podataka

1. Države članice uspostavljaju sistem za identifikaciju ljudskih tkiva i ćelija, kako bi se omogućila njihova sljedljivost u skladu s članom 8.

2. Komisija, u saradnji s državama članicama, izrađuje jedinstveni evropski sistem označivanja kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tkiva i ćelija.

Član 26.

Izveštaji

1. Do 7. aprila 2009. i zatim svake tri godine države članice Komisiji dostavljaju izvještaje o aktivnostima poduzetima u vezi s odredbama ove Direktive, uključujući popis mjera provedenih u vezi s inspekcijom i kontrolom.

2. Evropskom parlamentu, Svjetu, Evropskom privrednom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvještaje koje su države članice podnijele o iskustvu stečenom u provedbi ove Direktive.

3. Do 7. aprila 2008. i zatim svake tri godine Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom privrednom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvještaje o provedbi zahtjeva ove Direktive, a posebno vezano uz inspekciju i kontrolu.

Član 27.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te preduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju bit efikasne, proporcionalne i odvraćajuće. Do 7. aprila 2006. države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama, a o svim naknadnim izmjenama koje utiču na pomenute odredbe obavještavaju je bez odlaganja.

POGLAVLJE VI.

SAVJETOVANJE S ODBORIMA

Član 28.

Tehnički zahtjevi i njihovo prilagođavanje naučnom i tehničkom napretku

O tehničkim zahtjevima i njihovoj prilagođenosti naučnom i tehničkom napretku odlučuje se u skladu s postupkom iz člana 29. stav 2.:

(a) zahtjevi za akreditaciju, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola bankama tkiva;

(b) zahtjevi za prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija;

(c) sistem kvaliteta, uključujući osposobljavanje;

(d) kriterijume odabira davaoca tkiva i/ili ćelija;

(e) zahtijevani laboratorijski testovi za davaoce;

(f) postupci prikupljanja ćelija i/ili tkiva i primanjeu banci tkiva;

(g) zahtjevi za procese pripreme tkiva i ćelija;

(h) obrada, skladištenje i distribucija tkiva i ćelija;

(i) zahtjevi za direktnu dodjelu posebnih tkiva i ćelija primaocu.

Član 29.

Odbor

1. Komisiji pomaže Odbor.

2. Pri upućivanju na ovaj stav, primjenjuju se članovi 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8.

Razdoblje iz člana 5. stava 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se u trajanju od tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Član 30.

Savjetovanje sa naučnim odborima

Prilikom utvrđivanja ili prilagođavanja tehničkih zahtjeva iz člana 28. naučnom i tehničkom napretku, Komisija se savjetuje s relevantnim naučnim odborima.

POGLAVLJE VII.

ZAVRŠNE ODREDBE

Član 31.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 7. aprila 2006. One o tome odmah obavještavaju Komisiju. Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja utvrđuju države članice.
2. Države članice mogu donijeti odluku da za jednu godinu od datuma utvrđenog u prvom podstavu stava 1. odgode primjenu zahtjeva ove Direktive na banke tkiva za koje su do stupanja na snagu ove Direktive obavezujuće nacionalne odredbe.
3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Član 32.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Evropske unije*.

Član 33.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. marta 2004.

Za Evropski parlament Predsjednik P. COX

Za savjet/Predsjednik D. ROCHE

PRIOLOG

OBAVEZNE INFORMACIJE O DAVAOCIMA ĆELIJA I/ILI TKIVA

A. Živi davaoci

1. Osoba zadužena za proces davanja osigurava da je davaoc primjereno obaviješten barem o aspektima koji se odnose na davanje i prikupljanje iz stava 3. Informacije se moraju pružiti prije prikupljanja.
2. Informacije mora pružiti stručna osoba, koja je ih sposobna prenijeti na prikladan i jasan način koristeći izraze koji su lako razumljivi davaocu.
3. Informacije moraju obuhvatiti: svrhu, vrstu, posljedice i rizike prikupljanja; analitičke testove, ako su provedeni; bilježenje i zaštitu ličnih podataka davaoca, doktorsku tajnu; terapeutsku svrhu i moguće koristi, te podatke o zaštiti koja se primjenjuje radi bezbjednosti davaoca.
4. Davaoc se mora obavijestiti da ima pravo primiti potvrđene rezultate analitičkih testova, uz jasno objašnjenje.
5. Moraju se pružiti informacije o obaveznom pitanju o pristanku, potvrdi i odobrenju za prikupljanje tkiva i/ili ćelija.

B. Umrli davaoci

1. Moraju se dati sve informacije i svi potrebni pristanci i odobrenja u skladu s važećim zakonodavstvom država članica.
2. Potvrđeni rezultati ocjene davaoca dostavljaju se i jasno objašnjavaju relevantnim osobama u skladu sa zakonodavstvom država članica.

ZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	PREDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI
<p>1. Definisane probleme</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)? <p>Dosadašnja primjena Zakona o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama iz 2009. godine, ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija.</p> <p>Takođe, u skladu sa zahtjevima pacijenata i u skladu sa načunim standardima i dostignućima, potrebno je propisivanje mogućnosti za davanje embriona, tako da bračni i vanbračni supružnici koji su odustali od korišćenja embriona nastalog za njihovu prokreaciju, taj embrion mogu da doniraju drugim bračnim ili vanbračnim supružnicima, za njihovu prokreaciju, na osnovu pisane saglasnosti.</p> <p>Osim toga, donošenje ovog zakona nametnula je i potreba propisivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija u postupcima dobijanja, davanja, testiranja, obrade, očuvanja, čuvanja, distribucije, transporta, uvoza i izvoza, kao i na sistem i upravljanje kvalitetom, sljedljivost i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p> <p>Pored navedenih razloga, donošenje ovog zakona, uslovlila je potreba pravne harmonizacije sa bioetičkim načelima i propisima Evropske unije (Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, donesena u Oviedu 1997. i njeni dodatni protokoli).</p> <p>U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.</p> <p>Ne donošenjem ovog propisa izostalo bi potpunije uređenje postupaka liječenja kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija.</p>	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navešti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. 	

Svako lice ima pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka medicinski podpomogute oplodnje, pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom i savremenim standardima medicinske nauke i prakse. U primjeni biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti primjenom postupka medicinski podpomognutom oplodnjom jamči se pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih ličnih prava i sloboda, u skladu sa zakonom. Ovim postupkom smanjen je rizik po zdravlje i interes žene i djeteta začetog i rođenog primjenom ovog postupka.

3. Opcije

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

- Obrazložiti preferiranu opciju?

Napredak i razvoj biomedicinske nauke i naučnoistraživačkog rada nametnuli su potrebu zakonskog regulisanja ove oblasti, u cilju zaštite prava čovjeka i dostojanstva ljudskog bića i sprječavanja zloupotreba u primjeni biologije i medicine. Etičke i pravne potrebe koje se javljaju u vezi novih saznanja u primjeni postupaka medicinski potpomognute oplodnje moraju biti obuhvaćene zakonskom regulativom. Moderna biotehnologija zahtijeva da se unutrašnji pravni poredak upotpuni donošenjem ovog zakona, u svjetlu korjenitih ekonomskih i političkih reformi. Harmonizacija unutrašnjeg zakonodavstva sa pravnom regulativom Evropske unije, takođe je razlog za donošenje ovog zakona. Zakonom se štite fundamentalne ljudske vrijednosti kao što su: život, tjelesni integritet, ljudsko dostojanstvo, genetski identitet, privatnost i ostala lična prava i slobode. Pored navedene zaštite ljudskih prava zakon omogućava i humanizaciju odnosa u društvu regulisanjem pomoći u začeću i rađanju djece licima kod kojih je utvrđeno da do začeća ne može doći prirodnim putem. Zakon obezbjeđuje dostupnost postupka pod jednakim uslovima i bez diskriminacije, a sloboda u odlučivanju o rađanju djece garantuje se time što za primjenu postupka asistiranih reproduktivnih tehnologija bračni, odnosno vanbračni supružnici daju pisanu saglasnost. U tom cilju propisana je i mogućnost korišćenja poklonjenih polnih ćelija i embriona, kada nije moguće upotrebiti polne ćelije supružnika. Jedan od razloga za donošenje ovog zakona je i sprječavanje zloupotreba naučnoistraživačkog rada, mijenjanja genetske osnove i zaštita identiteta svakog ljudskog bića.

Donošenjem ovog zakona zabranjuju se zloupotrebe biomedicinske nauke i usklađuju se ustavna određenja sa primjenom naučnih dostignuća u medicini.

4. Analiza uticaja

Na koga će i kako će najvjerovatnije 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.

Predložena rješenja daju mogućnost potpunijeg uređenja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca medicinski potpomognutom oplodnjom.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

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 obezbijedena 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 proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena 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.

Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva. Crna Gora se uključila u jedinstveni međunarodni proces zdravstvenog razvoja, kroz sprovođenje mjera zdravstvene politike, od dostignutog nivoa zdravlja i zdravstvene zaštite stanovništva, zdravstvenih potreba i materijalnih mogućnosti za njihovo ostvarivanje, do postizanja zacrtanih ciljeva, optimalnog očuvanja i unaprjeđenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva.

Za Predlog zakona o o medicinski potpomognutoj oplodnji nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta.

Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

Neophodna finansijska sredstva za medicinski podpomognutu oplodnju se redovno planiraju u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Novčana sredstva su obezbijedena za tekuću i planirana za narednu fiskalnu godinu.

Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje 6 podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona i nijesu potrebna dodatna novčana sredstva.

Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za sve bračne odnosno vanbračne supružnike na način da im je omogućena dostupnost postupka medicinski potpomognutom oplodnjom pod jednakim uslovima i bez diskriminacije.

Nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ovog

<p>propisa.</p> <p>Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst propisa.</p>
<p>6. Konsultacije zainteresovanih strana</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 ciljne konsultacije). - Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.
<p>U postupku izrade Predloga zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji nije korišćena eksterna ekspertska podrška.</p>
<p>7. Monitoring i evaluacija</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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?
<p>Ne postoji prepreka za implementaciju Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji.</p> <p>Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što je potpunije uređen postupak liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca medicinski potpomognutom oplodnjom korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija</p> <p>Kako je zdravlje najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život, u tom cilju ovim propisom se proširuju uslovi i omogućava bračnim i vanbračnim supružnicima dostupnost medicinski potpomognute oplodnje.</p> <p>Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva je praćenje broja supružnika, bračnih i vanbračnih, koji su se odlučili na ovaj postupak medicinski potpomognute oplodnje, kao i ishod postupaka, i broj rođene djece primjenom postupka medicinski potpomognute oplodnje, i broj doniranih polnih ćelija i embriona za ove postupke.</p> <p>Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja, i Fond za zdravstveno osiguranje.</p>

Datum i mjesto
20.12.2018.godine


 Ministar,
 dr. Kenan Hrapović