



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	10.7.	20	19	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/19-6			
VEZA:				
EPA:	749XXVI			
SKRAĆENICA:				PRILOG:

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 07-2887
Podgorica, 10. jula 2019. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 27. juna 2019. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

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 prof. dr **VESNA MIRANOVIĆ**, generalna direktorica Direktorata za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite i unapređenje ljudskih resursa u zdravstvu u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
Duško Marković, s. r.

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

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 43/16) član 32 mijenja se i glasi:

“Uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno je ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje, dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora.

Na osnovu pisane saglasnosti iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor izdaje donorsku karticu licu koje je dalo saglasnost.

Lice iz stava 1 ovog člana pisanu saglasnost može da izmijeni ili opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Ako lice iz stava 1 ovog člana odluči da izmijeni ili opozove pisanu saglasnost, dužno je da donorsku karticu vrati izabranom doktoru, o čemu se sačinjava zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.”

Član 2

Poslije člana 32 dodaju se tri nova člana koji glase:

“Član 32a

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator je dužan da utvrdi postojanje saglasnosti iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li je ta saglasnost izmijenjena ili opozvana, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona.

Kada bolnički koordinator utvrdi da postoji pisana saglasnost koja nije izmijenjena niti opozvana, dužan je odmah da pozove jednog od članova uže porodice, po redoslijedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona da ga informiše o tome da je umrlo lice dalo pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, koju nije izmijenilo niti opozvalo, kao i da će organi umrlog lica biti uzeti radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana, bolnički koordinator je dužan da odmah sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Način identifikacije umrlog lica iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 32b

Uzimanje organa sa umrlog lica nije dozvoljeno, ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu izjavu kod

izabranog doktora da se protivi tom postupku, kao i ako je opozvalo saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona.

Pisana izjava iz stava 1 ovog člana može da se opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Član 32c

Pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njenoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu izabrani doktor dužan je da odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja dostavi Ministarstvu i da istovremeno o tome sačini zablješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar pisanih saglasnosti i izjava iz stava 1 ovog člana, registar izdatih i vraćenih donorskih kartica, kao i registar davalaca organa.

Postupak davanja, sadržinu i obrazac saglasnosti i izjave o njenoj izmjeni i opozivu iz člana 32 ovog zakona, obrazac i postupak izdavanja i vraćanja donorske kartice, sadržinu izjave o protivljenju i izjave o njenom opozivu iz člana 32b ovog zakona, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registara iz stava 2 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“

Član 3

Član 33 mijenja se i glasi:

„Ako umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz čl. 32 i 32b ovog zakona, pisanu saglasnost za uzimanje organa od tog lica radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja može dati član uže porodice, na način propisan ovim zakonom.

Kada bolnički koordinator, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona, utvrdi da umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz stava 1 ovog člana, dužan je da odmah pozove jednog od članova uže porodice, po redosljedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa od umrlog lica saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da pisanu saglasnost može da opozove ili izmijeni, do momenta pripreme tog lica za uzimanje organa, o čemu obavještava bolnički koordinacioni tim.

Članu uže porodice iz stava 2 ovog člana ostavlja se razuman rok, odnosno vrijeme da donese odluku, koje ne smije da ugrozi mogućnost uzimanja organa i njihovu bezbjednost radi presađivanja drugom licu.

O radnjama iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, bolnički koordinator je dužan odmah da sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Bolnički koordinator dužan je da pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i da istovremeno o tome sačini zablješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar saglasnosti i izjava iz stava 2 ovog člana, kao i registar davalaca.

Postupak davanja, sadržinu i obrazac pisane saglasnosti i izjave iz stava 2 ovog člana, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registara iz stava 5 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“

Član 4

U članu 55 stav 1 tač. 8, 9 i 10 ovog zakona mijenjaju se i glase:

- “8) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 32a stav 2 ovog zakona;
- 9) o radnjama iz člana 32 st. 1 i 2 ovog zakona, bolnički koordinator odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32a stav 3);
- 10) pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu izabrani doktor odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja ne dostavi Ministarstvu i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32c stav 1).”

Poslije tačke 10 dodaju se tri nove tačke koje glase:

- “10a) bolnički koordinator ne postupi u skladu sa članom 33 stav 2 ovog zakona;
- 10b) bolnički koordinator o radnjama iz člana 33 st. 1, 2 i 3 ovog zakona odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 4);
- 10c) bolnički koordinator pisanu saglasnost iz člana 33 stav 1 ovog zakona, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni ne dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 5);”.

Član 5

Poslije člana 58 dodaje se novi član koji glasi:

“Član 58a

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

Član 6

Poslije člana 60 dodaje se novi član koji glasi:

“Član 60a

Propisi iz čl. 32c i 33 ovog zakona uskladiće se sa ovim zakonom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.”

Član 7

Poslije člana 62 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 62a

Lica koja na dan stupanja na snagu ovog zakona posjeduju donatorsku karticu, izdatu po ranijim propisima, a žele da budu davaoci organa, dužni su da obnove donatorsku karticu koja će im se izdati na način i po postupku propisanim ovim zakonom."

Član 8

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

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom uređuje način ostvarivanja ljudskih prava i sloboda, kada je to neophodno za njihovo ostvarivanje, a u vezi sa članom 27 kojim je propisano da se jamči pravo čovjeka i dostojanstvo ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine i članom 69 stav 1, kojim je propisano da svako ima pravo na zdravstvenu zaštitu.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 43/16), u odnosu na postojanje pretpostavljene saglasnosti za uzimanje organa od umrlog davaoca, radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja, uz davanje saglasnosti članova uže porodice umrlog lica, nije dala očekivane rezultate i nije došlo do povećanja broja davalaca. Radi toga, a i uvažavajući zahtjeve lica kojima je presađivanje organa jedini način liječenja, koja su se obratila Ministarstvu zdravlja, pristupilo se izmjenama i dopunama ovog zakona. Predloženim izmjenama i dopunama uređuje se mogućnost davanja saglasnosti svakom punoljetnom licu za davanje organa, kao i mogućnost davanja izjave za izričito protivljenje ovom postupku, a koje se mogu opozvati u svakom trenutku. Takođe, propisana je i mogućnost da članovi uže porodice umrlog lica mogu da daju saglasnost za uzimanje organa od umrlog lica, a koja se može izmijeniti ili opozvati do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa od lica koje nije dalo pisanu saglasnost za davanje organa za slučaj smrti, niti izjavu o protivljenju ovom postupku.

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

Predlog ovog zakona je usaglašen sa članom 14 Direktive 2010/53/EU.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Čl. 1 i čl. 2 izvršena je izmjena člana 32 i dodata su tri nova člana (32 do 32c). Ovim članovima propisano je da je uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno samo

ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje, dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, a koja može da se izmijeni ili opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora. Na osnovu ove saglasnosti izabrani doktor izdaje donorsku karticu licu koje je dalo ovu saglasnost.

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator je dužan da utvrdi postojanje ove saglasnosti, da obavijesti člana uže porodice o pisanoj saglasnosti za uzimanje organa umrlog lica i da o tome sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji. Takođe, propisano je da uzimanje organa sa umrlog lica nije dozvoljeno, ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora da se protivi tom postupku, kao i ako je opozvalo pisanu saglasnost za uzimanje organa koju je dalo kod izabranog doktora.

Na osnovu pisanih saglasnosti i izjava o njihovom opozivu, odnosno izmjeni i izjava o protivljenju uzimanju organa za slučaj smrti, Ministarstvo vodi posebne registre o njima i davaocima organa.

Članom 3 propisana je mogućnost uzimanja organa od umrlog lica koje nije dalo pisanu saglasnost, niti izjavu o protivljenju uzimanju organa, na osnovu saglasnosti koju može dati član uže porodice.

Članom 4 izvršeno je usklađivanje kaznenih odredaba sa predloženim zakonskim rješenjima.

Čl. 5 do 8 su odredbe prelaznog režima i stupanje na snagu ovog zakona.

III. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nijesu potrebna dodatna finansijska sredstva iz Budžeta Crne Gore.

ODREDBE KOJE SE MIJENJAJU

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

("Službeni list CG", broj 43/2016)

Član 32

Uzimanje organa sa umrlog davaoca nije dozvoljeno samo ako je to lice za života kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu izjavu za ovaj postupak kod izabranog doktora da se protivi ovom postupku (pretpostavljena saglasnost).

Izjava iz stava 1 ovog člana može se izmijeniti, odnosno opozvati u svakom trenutku.

Nakon davanja izjave iz stava 1 ovog člana, odnosno izjave o izmjeni ili opozivu izjave, izabrani doktor o tome sačinjava zabilješku i obavještava Ministarstvo.

Pisanu saglasnost za uzimanje organa od lica iz stava 1 ovog člana daje član uže porodice.

Član 33

Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator je dužan da utvrdi postojanje izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li je izjava opozvana ili izmijenjena.

U slučaju iz člana 32 stav 1 ovog zakona bolnički koordinator je dužan da odmah pozove jedno od lica, po redoslijedu, članova uže porodice i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa, o čemu se obavještava bolnički koordinacioni tim.

Licu iz stava 2 ovog člana ostavlja se razuman rok da donese odluku, odnosno vrijeme koje neće ugroziti mogućnost uzimanja organa radi presađivanja drugom licu.

O radnjama iz st. 1, 2 i 3 ovog člana bolnički koordinator sačinjava zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

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

Postupak davanja i sadržinu pisane izjave, izjave o opozivu ili izmjeni izjave, iz člana 32 stav 1 ovog zakona, kao i sadržinu i način vođenja registra iz stava 5 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 55

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

- 1) sistem iz člana 24 stav 1 ovog zakona ne poveže sa sistemom za obavještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim

reakcijama koji se odnosi na tkiva i ćelije, a koji je uređen posebnim zakonom (član 24 stav 2);

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

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

4) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna, o svrsi, i/ili toku postupka, i/ili posljedicama i rizicima uzimanja organa, i/ili neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja, i/ili prikupljanju i zaštiti ličnih podataka i/ili o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka uzimanja organa profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti (član 30 stav 1 tačka 1);

5) prije uzimanja organa doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja organa davaoca saglasnosti ne upozna o pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za njegovo zdravlje, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju (član 30 stav 1 tačka 2);

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

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

8) nakon davanja pisane izjave, odnosno izjave o izmjeni ili opozivu iz člana 32 st. 1 i 2 ovog zakona, izabrani doktor o tome ne sačini zabilješku i ne obavijesti Ministarstvo (član 32 stav 3);

9) prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator ne utvrdi postojanje izjave iz člana 32 stav 1 ovog zakona i/ili ne provjeri da li je opozvana ili izmijenjena i ako o radnjama iz člana 33 stav 1 ovog zakona ne sačini zabilješku (član 33 st. 1 i 4);

10) u slučaju iz člana 32 stav 1 ovog zakona bolnički koordinator odmah ne pozove jedno od lica, po redosljedu, članova uže porodice i ne informiše ga o pravu da se sa uzimanjem organa saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da se pisana saglasnost može opozvati i izmijeniti do momenta pripreme davaoca za uzimanje organa i o tome ne obavijesti bolnički koordinacioni tim (član 33 stav 2);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Vlada Crne Gore
Kabinet predsjednika
Kancelarija za evropske integracije

Црна Гора - Влада Црне Горе
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
ПОДГОРИЦА

Примљено:	29. 06. 2019		
Орг. јед.	Број	Прилог	Вриједност
	011-	11/2019-	10

Br: 01-004-1714/2

Podgorica, 24. jun 2019. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
ministru Kenanu Hrapoviću

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Dopisom broj 011-11/2019 od 24. juna 2019. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja 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 PREGOVARAC
Aleksandar Drljević
Aleksandar Drljević

- Sačinio: Ivan Pupović, saradnik za pravnu tekovinu *Ivan Pupović*
- Odobrila: Nevenka Vulićević, načelnik Odsjeka za usklađivanje propisa s pravnom tekovinom EU *N. Vulićević*

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

		Identifikacioni broj Izjave	MZ-IU/PZ/19/02
1. Naziv nacrta/predloga propisa			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja		
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human Organs for Therapeutic Use		
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 Telefon 020/482-346- e-mail: sladjana.pavlovic@mzd.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Telefon 482-329 e-mail: slavojka.sukovic@mzd.gov.me		
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa			
- Naziv pravnog lica	/		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis			
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)			
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis			
Sporazum ne sadrži odredbu koja se odnosi na normativni sadržaj predloga propisa.			
b) Step en ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
	<input type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
	<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
	<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
/			
5. Veza nacrta/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)			
- PPCG za period	2019-2020		
- Poglavlje, potpoglavlje	/		
- Rok za donošenje propisa	/		
- Napomena	Donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije planirano Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji		
6. Usklađenost nacrta/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije			
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije			
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje mjere, Glava XIV, Zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Policies and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1		Potpuno usklađeno / Fully harmonized	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije			
32010L0053			

Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 07. jula 2010. o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju / Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, OJ L 207, 6.8.2010 <u>Potpuno usklađeno/ Fully harmonized</u>	
32012L0025 Sprovedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka obavješćavanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju / Commission Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation, OJ L 275, 10.10.2012 <u>Potpuno usklađeno/ Fully harmonized</u>	
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 nacrt/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 nacrt/predloga propisa	
Konvencija Savjeta Evrope o ljudskim pravima iz 2004.godine(ETS 005,1950)	Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms
9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)	
Navedeni izvori prava EU i međunarodnog prava prevedeni su na hrvatski jezik.	
10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)	
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije preveden na engleski jezik.	
11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti	
U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije bilo učešća konsultanata.	
Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa	Potpis / glavni pregovarač
Dr Kenan Hrapović	Aleksandar Drljević
Datum: 24. juna 2019. godine	Datum: 24. juna 2019. godine

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/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/19/02		MZ-IU/PZ/19/02		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
Direktiva 2010/53 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 07. jula 2010. o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju- 32010L0053				
Sprovođena Direktiva Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju - 32012L0025				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja		Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human Organs for Therapeutic Use		
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 2010/53 /EU				
<p align="center">Član 1. Predmet</p> <p>Ovom se Direktivom utvrđuju pravila u svrhu osiguranja standarda kvaliteta i sigurnosti za ljudske organe (dalje u tekstu „organi”) namijenjene transplantaciji u ljudsko tijelo, u svrhu osiguranja visokog stepena zaštite ljudskog zdravlja.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)	

<p>Član 2. Područje primjene</p> <p>1. Ova se Direktiva odnosi na doniranje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, očuvanje, prevoz i transplantaciju organa namijenjenih transplantaciji.</p> <p>2. Kad se takvi organi koriste u svrhu istraživanja, ova se Direktiva primjenjuje samo u slučajevima u kojima su oni namijenjeni transplantaciji u ljudsko tijelo.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>Član 3. Definicije</p> <p>Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „odobrenje“ znači odobrenje, akreditacija, određivanje, licenciranje ili registraciju, zavisno o korištenim pojmovima i praksama koje se primjenjuju u svakoj državi članici;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>(b) „nadležna tijela“ znači vlast, tijelo, organizaciju i/ili instituciju koja je odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove Direktive;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 53 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>(c) „odlaganje“ znači konačni ostavljanje organa pri čemu se isti ne koristi za transplantaciju;</p> <p>(d) „davalac“ znači lice koja daje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to davanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti;</p> <p>(e) „davanje“ znači davanje organa za transplantaciju;</p> <p>f) „karakterizacija davaoca“ znači prikupljanje relevantnih podataka o karakteristikama davaoca koje su potrebne da bi se ocijenila njegova/njena podobnost za davanje organa, u svrhu preduzimanja pravilne procjene rizika i smanjivanja rizika za primaoca te optimizacije dodjele organa;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicije su propisane članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p>(g) „Evropska organizacija za razmjenu organa” znači neprofitna organizacija, bilo javna ili privatna, koja je posvećena razmjeni organa na nacionalnom ili prekograničnom nivou, a čija većina država članica su države članice Europske unije;</p>				
<p>(h) „organ” znači određeni dio ljudskog tijela koji oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i kapacitet razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti. Dio organa se takođe smatra organom ako će se njegova funkcija koristiti u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 10 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)</p>	
<p>(i) „karakterizacija organa” znači prikupljanje relevantnih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost, da bi se preduzela ispravna procjena rizika i smanjili rizici za primaoca te optimizovala dodjela organa; (j) „dobijanje” znači postupak kojim donirani organi postaju raspoloživi;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicije su propisane članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)</p>	
<p>(k) „organizacija za pribavljanje” znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica, osoba ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju ili koordiniraju pribavljanje organa i za to su ovlašćeni od strane nadležnog tijela prema regulatornom okviru predmetne države članice;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)</p>	
<p>(l) „očuvanje” znači korištenje hemijskih agensa, promjena uslova okoline ili drugi načini za sprečavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od pribavljanja do transplantacije;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Definicija je propisana članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju</p>	

			ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	
(m) „primalac“ znači lice koje prima transplantaciju organa;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	
(n) „ozbiljan štetan događaj“ znači svaki štetan i neočekivani događaj povezan s bilo kojim stepenom u lancu od davaoca do transplantacije, a koji može dovesti do prijenosa prenosivih bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili produžavanje takvih stanja;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	
o) „ozbiljna štetna reakcija“ znači nenamjieran odgovor, uključujući i prenosivu bolest, kod živog davaoca ili primaoca, a koji se može povezati s bilo kojim stepenom u lancu od davaoca do transplantacije, koji ima smrtni ishod, ugrožava život, izaziva nemoć, nesposobnost ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili produženjem bolničkog liječenja ili pobolom;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 11 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	
(p) „operativni postupci“ znači pisana uputstva kojima se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koje treba koristiti te očekivani krajnji rezultat;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 13 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl.	

			list CG", br. 43/16)	
q) „transplantacija” znači proces namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prenosom organa iz davaoca u primaoca;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 40 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)	
(r) „transplantacijski centar” znači zdravstvena ustanova, bolnički tim ili jedinica ili bilo koje drugo tijelo koji preduzimaju transplantaciju organa te su za to ovlašćeni od strane nadležnih tijela u skladu s regulatornim okvirom predmetne države članice;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)	
(s) „sljedivost” znači sposobnost lociranja i identifikacije organa prilikom svake faze u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, uključujući sposobnost da se: — identifikuju davaoca i organizaciju za pribavljanje, — identifikuje(ju) primoc(i) u centru (centrima) za transplantaciju, i — lociraju i identifikuju sve bitne ne lične informacije vezane uz proizvode i materijale koji dolaze u kontakt s tim organom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Definicija je propisana članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)	
Član 4. Okvir za kvalitet i sigurnost 1. Države članice osiguravaju uspostavljanje okvira za kvalitetu i sigurnost u svrhu uključivanja svih faza u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, u skladu s pravilima utvrđenima ovom Direktivom. 2. Okvir za kvalitet i sigurnost propisuje usvajanje i primjenu operativnih postupaka za: (a) provjeru identiteta darivaoca;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 13 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)	

<p>(b) provjeru detalja o pristanku davaoca ili porodice davaoca, autorizaciji ili izostanku bilo kojeg prigovora u skladu s nacionalnim propisima koji se primjenjuju prilikom darivanja i pribavljanja organa;</p> <p>(c) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaoca u skladu s članom 7. i Prilogom;</p> <p>(d) pribavljanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa u skladu s člancima 5., 6. i 8.;</p> <p>(e) prevoz organa u skladu s članom 8.;</p> <p>(f) osiguranje sljedivosti, u skladu s članom 10., jamčeći pridržavanje odredbi Unije i nacionalnih odredbi o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti;</p> <p>(g) tačno, brzo i provjerivo izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. Stavom 1.;</p> <p>(h) upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. stavom 2.</p> <p>Operativnim postupcima navedenim u tačkama (f), (g) i (h) određuju se, inter alia, odgovornosti organizacija za pribavljanje, europskih organizacija za razmjenu organa i transplantacijskih centara.</p>				
<p>3. Povrh toga, okvir za kvalitet i sigurnost osigurava odgovarajuću kvalifikaciju, obuku i kompetentnost uključenog medicinskog osoblja u svim fazama lanca od davanja do transplantacije ili odlaganja organa te razviti specifične programe obuke za to osoblje.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 16 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p style="text-align: center;">Član 5. Organizacije za pribavljanje organa</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi u organizacijama ili od strane organizacija za pribavljanje organa koje se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>2. Države članice na zahtjev Komisije ili neke druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobravanje organizacija za pribavljanje organa.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 51 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p style="text-align: center;">Član 6. Pribavljanje organa</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se medicinske aktivnosti u organizacijama za pribavljanje organa, kao što su odabir i ocjena davaoca, provode prema savjetu i pod vodstvom doktora iz Direktive 2005/36/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. septembra 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 29 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p>2. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa odvija u operacionim salama koje su prilagođene, izgrađene, održavane i kojima se upravlja u skladu s adekvatnim standardima i najboljim medicinskim praksama da bi se osigurali kvalitet i sigurnost pribavljenih organa.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 14 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližim uslovima u pogledu prostora, opreme i kadra koje treba da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove u postupcima od davanja do presađivanja ljudskih organa („Sl. list CG“, br. 78/26)</p>	
<p>3. Države članice osiguravaju da se materijalom pribavljanja i opremom upravlja u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije, međunarodnim i nacionalnim zakonodavstvom, standardima i smjernicama o sterilizaciji medicinskih proizvoda.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 17 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>Član 7. Karakteristike organa i davaoca 1. Države članice osiguravaju karakteristike svih pribavljenih organa i njihovih davaoca prije transplantacije prikupljanjem</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 19 i 20 Zakona o uzimanju i presađivanju</p>	

<p>podataka navedenih u Prilogu.</p> <p>Informacije navedene u dijelu A Priloga sadrže skup minimalnog broja podataka koja se mora prikupiti za svako davanje. Informacije navedene u dijelu B Priloga sadrže skup dopunskih podataka koji treba prikupiti kao dodatak, na osnovu odluke liječničkog tima, uzimajući u obzir raspoloživost tih informacija i posebne okolnosti slučaja.</p> <p>2. Nezavisno od stava 1., ako prema analizi rizika i dobrobiti u određenom slučaju, uključujući i hitne slučajeve opasne po život, očekivane dobrobiti za primatelja nadilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može uzeti u obzir za transplantaciju čak i u slučaju da nisu na raspolaganju svi minimalni podaci navedeni u dijelu A Priloga.</p> <p>3. Radi ispunjavanja zahtjeva kvaliteta i sigurnosti utvrđenih ovom Direktivom, liječnički tim će nastojati dobiti sve neophodne informacije od živih davaoca i u tu im se svrhu pružaju informacije koje su im potrebne da bi shvatili posljedice davanja. U slučaju davanja od strane preminule osobe, u slučajevima kad je to moguće i prikladno, liječnički tim nastoji prikupiti te informacije od porodice preminulog davaoca ili drugih osoba. Liječnički tim takođe nastoji sve strane od kojih se traže informacije učiniti svjesnim važnosti brzog prenosa tih informacija.</p>			<p>ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>4. Testove potrebne za karakterizaciju organa i davaoca sprovode laboratorije koje raspolažu odgovarajućim kvalifikovanim ili obučanim osobljem te adekvatnim objektima i opremom.</p> <p>5. Države članice osiguravaju da organizacije, tijela i laboratorije uključene u karakterizaciju organa i davaoca imaju uspostavljene odgovarajuće operativne postupke da bi se osigurao pravovremeni dolazak informacija o karakterizaciji organa i davaoca do transplantacijskog centra.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 14,21,13 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list.CG“, br. 43/16)</p>	

<p>6. U slučajevima u kojima se organi razmjenjuju između država članica, te države članice osiguravaju prijenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca, kako je utvrđeno u Prilogu, drugoj državi članici s kojom se razmjenjuje organ, u skladu s postupcima koje Komisije utvrđuje prema članu 29.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 11 i 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližim uslovima za obezbjeđivanje sljedljivosti organa za presađivanje* („Sl. list CG“, br. 72/16)</p>	
<p>Član 8. Prevoz organa 1. Države članice osiguravaju ispunjenje sljedećih zahtjeva:</p> <p>(a) organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prevoz organa moraju imati uspostavljene odgovarajuće operativne postupke kojima se osigurava integritet organa za vrijeme prevoza i odgovarajuće vrijeme prevoza;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>(b) spremnici za prevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima:</p> <p>i. identifikacija organizacije za pribavljanje i objekta gdje se odvijalo pribavljanje, uključujući njihove adrese i telefonske brojeve;</p> <p>ii. identifikacija odredišnog transplantacijskog centra, uključujući njegovu adresu i telefonski broj;</p> <p>iii. izjavu da paket sadrži organ, navodeći tip organa i, tamo gdje je to primjenjivo, indikaciju položaja organa lijevo ili desno, uz natpis „RUKOVATI S OPREZOM“;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližim uslovima i .</p>	

<p>iv. preporučene uslove prevoza, uključujući uputstva o držanju spremnika na odgovarajućoj temperaturi i položaju;</p> <p>(c) prevezeni organi u pakovanju moraju imati izvještaj o karakterizaciji organa i davaoca.</p> <p>2. Zahtjevi utvrđeni stavom 1. točkom (b) ne moraju se zadovoljiti u slučaju kada se prevoz obavlja unutar istog objekta.</p>			<p>načinu vršenja transporta organa za presađivanje* („Sl. list CG“, br. 72/16)</p>	
<p>Član 9. Transplantacijski centri</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se transplantacija odvija u transplantacijskim centrima ili da je sprovode transplantacijski centri koji se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.</p> <p>2. Nadležno tijelo u odobrenju navodi koje aktivnosti smije preduzimati predmetni transplantacijski centar.</p> <p>3. Transplantacijski centar je prije obavljanja transplantacije obavezan provjeriti:</p> <p>(a) je li obavljena karakterizacija organa i davaoca i evidentirana u skladu s članom 7. i Prilogom;</p> <p>(b) održavaju li se uslovi očuvanja i prevoza organa koji se prevoze.</p> <p>4. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje transplantacijskih centara.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 14,43,51 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>Član 10. Sljedivost</p> <p>1. Države članice osiguravaju sljedivost svih pribavljenih, dodijeljenih i transplantiranih organa na njihovoj teritoriji od davaoca do primaoca i obratno u svrhu očuvanja zdravlja darivaoca i primaoca.</p> <p>2. Države članice osiguravaju primjenu sistema identifikacije darivaoca i primaoca kojim se može identifikovati svako davanje i svaki od organa i primaoca koji su s njom povezani. U pogledu takvog sistema, države članice osiguravaju provođenje mjera povjerljivosti i sigurnosti podataka, u skladu</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 23 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p>s odredbama Unije i nacionalnim odredbama iz članka 16.</p> <p>3. Države članice osiguravaju da:</p> <p>(a) nadležno tijelo ili druga tijela uključena u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja čuvaju podatke koji su potrebni za osiguranje sljedivosti po svim nivoima u lancu od davaoca do transplantacije ili odlaganja te informacije o karakterizaciji organa i davaoca utvrđene u Prilogu, u skladu s okvirom za kvalitet i sigurnost;</p> <p>(b) se podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju minimalno 30 godina nakon davanja. Ti se podaci mogu spremati u elektronskom obliku.</p>				
<p>4. U slučajevima kada organe razmjenjuju države članice, te države članice šalju neophodne informacije da bi osigurale sljedivost organa, u skladu s postupcima koje je utvrdila Komisija prema članu 29.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 11 i 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16</p>	
<p>Član 11. Sistem obavještanja i upravljanja u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da je uspostavljen sistem obavještanja za izvještaje, istraživanje, registrovanje i</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 24 Zakona o uzimanju i presađivanju</p>	

<p>prijenos relevantnih i potrebnih informacija u vezi s ozbiljnim štetnim događajima koji mogu uticati na kvalitet i sigurnost organa, a mogu se pripisati ispitivanju, karakterizaciji, pribavljanju, čuvanju i prevozu organa, kao i s eventualnim ozbiljnim štetnim reakcijama uočenim tokom ili nakon transplantacije, i koji se mogu dovesti u vezu s tim aktivnostima.</p> <p>2. Države članice osiguravaju da je uspostavljen operativni postupak za upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama kako je predviđeno u okviru kvalitete i sigurnosti.</p> <p>3. Države članice osiguravaju posebno i s obzirom na stav 1. i 2. da su uspostavljeni operativni postupci za pravodobno prijavljivanje:</p> <p>(a) eventualnog ozbiljnog štetnog događaja i reakcije nadležnom tijelu i organizaciji za pribavljanje ili transplantacijskom centru;</p> <p>(b) mjera upravljanja s obzirom na ozbiljne štetne događaje i reakcije nadležnom tijelu.</p>			<p>ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>4. U slučaju razmjene organa između država članica, države članice osiguravaju izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s postupcima koje utvrdi Komisija na temelju članka 29.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 11 i 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	

<p>5. Države članice su obavezne osigurati međupovezanost između sistema obavještanja iz stava 1. ovog člana i sistema obavještanja uspostavljenog u skladu s članom 11. Stavom 1. Direktive 2004/23/EZ.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 24 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>Član 12. Medicinsko osoblje Države članice osiguravaju da je medicinsko osoblje direktno uključeno u lanac od davanja do transplantacije ili odlaganja organa potrebno kvalifikovano ili da je prošlo neophodnu obuku te da je sposobno sprovesti svoje zadatke iz članka 4. stava 3.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 16 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>Član 13. Načela koja uređuju davanje organa 1. Države članice osiguravaju da su davanja organa od strane umrlih i živih davaoca dobrovoljna i neplaćena.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 1,3,4,5 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu pod uslovom da je ona strogo ograničena na naknadu troškova i gubitka prihoda vezanih uz davanje. Države članice definišu uslove pod kojima se može dodijeliti takva naknada, istovremeno izbjegavajući sve finansijske inicijative ili povlastice za potencijalnog davaoca. 3. Države članice zabranjuju oglašavanje potreba za ili raspoloživost organa u slučajevima kada je takvo oglašavanje s ciljem nuđenja ili traženja finansijske dobiti ili uporedive prednosti.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 4,5,8 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p>4. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi na neprofitnoj osnovi.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 14. Uslovi pristanka</p> <p>Pribavljanje organa sprovodi se samo nakon što su zadovoljeni svi zahtjevi vezani uz pristanak, autorizaciju ili izostanak bilo kakvog prigovora koji su na snazi u predmetnoj državi članici.</p>	<p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 43/16) član 32 mijenja se i glasi:</p> <p>“Uzimanje organa sa umrlog davaoca dozvoljeno je ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje, dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora.</p> <p>Na osnovu pisane saglasnosti iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor izdaje donatorsku karticu licu koje je dalo saglasnost.</p> <p>Lice iz stava 1 ovog člana pisanu saglasnost može da izmijeni ili opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.</p> <p>Ako lice iz stava 1 ovog člana odluči da izmijeni ili opozove pisanu saglasnost, dužno je da donatorsku karticu vrati izabranom doktoru, o čemu se sačinjava zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.”</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Poslije člana 32 dodaju se tri nova člana koji glase:</p> <p>“Član 32a</p> <p>Prije uzimanja organa sa umrlog davaoca, bolnički koordinator je dužan da utvrdi postojanje</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

saglasnosti iz člana 32 stav 1 ovog zakona i da provjeri da li je ta saglasnost izmijenjena ili opozvana, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona.

Kada bolnički koordinator utvrdi da postoji pisana saglasnost koja nije izmijenjena niti opozvana, dužan je odmah da pozove jednog od članova uže porodice, po redosljedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona da ga informiše o tome da je umrlo lice dalo pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, koju nije izmijenilo niti opozvalo, kao i da će organi umrlog lica biti uzeti radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja, u skladu sa ovim zakonom.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana, bolnički koordinator je dužan da odmah sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Način identifikacije umrlog lica iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 32b

Uzimanje organa sa umrlog lica nije dozvoljeno, ako je to lice prije smrti kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu izjavu kod izabranog doktora da se protivi tom postupku, kao i ako je opozvalo saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona.

Pisana izjava iz stava 1 ovog člana može da se opozove u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Član 32c

Pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njenoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom

opozivu izabrani doktor dužan je da odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja dostavi Ministarstvu i da istovremeno o tome sačini zablješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar pisanih saglasnosti i izjava iz stava 1 ovog člana, registar izdatih i vraćenih donatorskih kartica, kao i registar davalaca organa.

Postupak davanja, sadržinu i obrazac saglasnosti i izjave o njenoj izmjeni i opozivu iz člana 32 ovog zakona, obrazac i postupak izdavanja i vraćanja donatorske kartice, sadržinu izjave o protivljenju i izjave o njenom opozivu iz člana 32b ovog zakona, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registara iz stava 2 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“

Član 3

Član 33 mijenja se i glasi:

„Ako umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz čl. 32 i 32b ovog zakona, pisanu saglasnost za uzimanje organa od tog lica radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja može dati član uže porodice, na način propisan ovim zakonom.

Kada bolnički koordinator, uvidom u registre iz člana 32c ovog zakona, utvrdi da umrlo lice prije smrti nije dalo pisanu saglasnost, odnosno pisanu izjavu iz stava 1 ovog člana, dužan je da odmah pozove jednog od članova uže porodice, po

	<p>redosljedu iz člana 11 stav 1 tačka 13 ovog zakona, i da ga informiše o pravu da se sa uzimanjem organa od umrlog lica saglasi ili da odbije davanje pisane saglasnosti, kao i o pravu da pisanu saglasnost može da opozove ili izmijeni, do momenta pripreme tog lica za uzimanje organa, o čemu obavještava bolnički koordinacioni tim.</p> <p>Članu uže porodice iz stava 2 ovog člana ostavlja se razuman rok, odnosno vrijeme da donese odluku, koje ne smije da ugrozi mogućnost uzimanja organa i njihovu bezbjednost radi presađivanja drugom licu.</p> <p>O radnjama iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, bolnički koordinator je dužan odmah da sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Bolnički koordinator dužan je da pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, odnosno izjavu o njenom opozivu ili izmjeni dostavi Ministarstvu odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja i da istovremeno o tome sačini zablješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.</p> <p>Ministarstvo vodi registar saglasnosti i izjava iz stava 2 ovog člana, kao i registar davalaca.</p> <p>Postupak davanja, sadržinu i obrazac pisane saglasnosti i izjave iz stava 2 ovog člana, način njihovog dostavljanja Ministarstvu, sadržinu i način vođenja registara iz stava 5 ovog člana, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“</p>			
--	---	--	--	--

<p style="text-align: center;">Član 15.</p> <p style="text-align: center;">Aspekti kvaliteta i sigurnosti davanja od živih davalaca</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve neophodne mjere za osiguranje najviše moguće zaštite živih davalaca u svrhu postizanja potpunog garancije kvalitete i sigurnosti organa za transplantaciju.</p> <p>2. Države članice osiguravaju da se živi davaoci izaberu na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i zdravstvenog kartona (tj. istorije bolesti), od strane odgovarajuće kvalifikovanih i osposobljenih stručnjaka. Takve procjene mogu poslužiti za isključivanje onih osoba čije davanje može predstavljati neprihvatljive zdravstvene rizike.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 20,28,29,30,31 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>3. Države članice osiguravaju održavanje registra ili evidencije živih davaoca, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti ličnih podataka i statističkoj povjerljivosti.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 27,32,47,48 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p>4. Države članice nastoje sprovesti praćenje živih davaoca i imati uspostavljen sistem u skladu s nacionalnim odredbama, u svrhu identifikacije, izvještavanja i upravljanja svakim slučajem koji je potencijalno povezan s kvalitetom i sigurnošću datog organa te stoga sigurnost primaoca, kao i svakom štetnom reakcijom kod živog davaoca koja može biti posljedica davanja.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana čl. 8,29,31, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o obimu i vrsti podataka i informacija, načinu i uslovima za</p>	

			procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja živog davaoca organa* ("Sl. list CG", br. 67/16)	
<p>Član 16.</p> <p>Zaštita ličnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade</p> <p>Države članice osiguravaju potpunu i cjelovitu zaštitu temeljnog prava na zaštitu ličnih podataka prilikom svih davanja i transplantacijskih aktivnosti, u skladu s odredbama Unije o zaštiti ličnih podataka kao što je Direktiva 95/46/EZ, a posebno njen član 8. stava 3., član 16., član 17. i član 28. stav 2. Prema Direktivi 95/46/EZ, države članice preduzimaju sve neophodne mjere da osiguraju da:</p> <p>(a) se čuva povjerljivost i sigurnost obrađenih podataka u skladu s članovima 16. i 17. Direktive 95/46/EZ. Svaki neovlašćeni pristup podacima ili sistemima koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;</p> <p>(b) se davaoci i primaoci čiji se podaci obrađuju u okviru ove Direktive ne mogu identifikovati, osim u slučajevima dozvoljenima članom 8. st. 2. i 3. Direktive 95/46/EZ i nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu. Svako korištenje sistema ili podataka koji omogućavaju identifikaciju davaoca ili primaoca radi praćenja davaoca ili primaoca u svaku drugu svrhu osim onih dozvoljenih članom 8. stavovima 2. i 3. Direktive 95/46/EZ, uključujući i u medicinske svrhe, te nacionalnim odredbama koje primjenjuju tu Direktivu kažnjava se u skladu s članom 23. ove Direktive;</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana čl. 48,49,50 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	

<p>(c) se ispune načela vezana uz kvalitet podataka, kako je utvrđeno u članu 6. Direktive 95/46/EZ.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 17. Određivanje i zadaci nadležnih tijela</p> <p>1. Države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela. Države članice mogu delegirati ili dozvoliti nadležnom tijelu da delegira dio ili sve zadatke koji su mu dodijeljeni prema ovoj Direktivi na drugo tijelo koje se smatra odgovarajućim prema nacionalnim odredbama. Takvo tijelo može takođe pomoći nadležnom tijelu u obavljanju njegovih funkcija.</p> <p>2. Nadležno tijelo preuzima posebno sledeće mjere:</p> <p>(a) utvrđuje i ažurira okvir kvaliteta i sigurnosti u skladu s članom 4.;</p> <p>(b) osigurava redovnu kontrolu ili reviziju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara da bi se utvrdilo pridržavanje zahtjeva ove Direktive;</p> <p>(c) uspostavlja sistem izvještavanja i postupak upravljanja u slučajevima ozbiljnih štetnih događaja i reakcija kako je predviđeno članom 11. stavovima 1. i 2.;</p> <p>(d) izdaje odgovarajući vodič za zdravstvene objekte, stručnjake i ostale strane uključene u sve stupnjeve u lancu od darivanja do transplantacije ili odlaganja, koji može uključivati vodič za prikupljanje relevantnih informacija nakon transplantacije da bi se ocijenila kvaliteta i sigurnost transplantiranih organa;</p> <p>(e) sudjeluje, kada god je to moguće, u mreži nadležnih tijela iz članka 19. i koordinira na nacionalnoj razini doprinose aktivnostima te mreže;</p> <p>(f) nadzire razmjenu organa s ostalim državama članicama i s trećim zemljama, kako je predviđeno u članu 20. stavu 1.;</p> <p>(g) osigurava potpunu i učinkovitu zaštitu temeljnog prava na zaštitu osobnih podataka u svim aktivnostima transplantacije organa, sukladno odredbama Unije o zaštiti osobnih podataka,</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana čl. 53,13,14,53,13,18,11,45,39,47 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	

<p>posebno Direktive 95/46/EZ. c) dodjeljuje, suspenduje ili povlači, prema potrebi, ovlašćenu organizaciju za pribavljanje organa ili transplantacijskih centara ili zabranjuje organizacijama za pribavljanje organa sprovođenje njihovih aktivnosti u slučajevima kada mjere kontrole pokažu da se te organizacije ili centri ne pridržavaju zahtjeva ove Direktive;</p>				
<p>Član 18. Evidencije i izvještaji o organizacijama za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima 1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo: (a) vodi evidenciju o aktivnostima organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskim centrima, uključujući i ukupan broj živih i preminulih darivatelja, kao i tipovima i količinama pribavljenih i transplantiranih organa ili u suprotnom slučaju odloženih organa, u skladu s odredbama Unije ili nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka i statističkoj povjerljivosti; (b) priprema godišnje izvješće o aktivnostima iz tačke (a) i čine ga dostupnim javnosti; (c) uspostavlja i održava ažuriranu evidenciju organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara. 2. Države članice na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o evidenciji organizacija za pribavljanje organa i transplantacijskih centara.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 51 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16)</p>	
<p>Član 19. Razmjena informacija 1. Komisija uspostavlja mrežu nadležnih vlasti s ciljem razmjene informacija o stečenom iskustvu vezanom uz primjenu ove Direktive. 2. S tom se mrežom prema potrebi mogu povezati stručnjaci za transplantaciju organa, predstavnici europskih organizacija za razmjenu organa, kao i nadzorna tijela za zaštitu podatka i ostale relevantne interesne strane.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p style="text-align: center;">Član 20.</p> <p style="text-align: center;">Razmjena organa s trećim zemljama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela nadgledaju razmjenu organa s trećim stranama. U tu svrhu nadležna tijela i europske organizacije za razmjenu organa mogu sklopiti sporazume sa svojim drugim stranama u trećim zemljama.</p> <p>3. Razmjena organa iz stava 1. može se dozvoliti samo u slučajevima kada organi:</p> <p>(a) mogu biti praćeni od darivatelja do primatelja i obratno;</p> <p>(b) zadovoljavaju zahtjeve kvalitete i sigurnosti istovjetne onima utvrđenim ovom Direktivom.</p> <p>2. Nadgledanje razmjene organa s trećim zemljama države članice mogu prenijeti europskim organizacijama za razmjenu organa.</p> <p>3. Razmjena organa iz stava 1. može se dozvoliti samo u slučajevima kada organi:</p> <p>(a) mogu biti praćeni od darivatelja do primatelja i obratno;</p> <p>(b) zadovoljavaju zahtjeve kvalitete i sigurnosti istovjetne onima utvrđenim ovom Direktivom.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p style="text-align: center;">Član 21.</p> <p style="text-align: center;">Evropske organizacije za razmjenu organa</p> <p>Države članice mogu zaključiti ili dozvoliti nadležnim tijelima da zaključe sporazume s europskim organizacijama za razmjenu organa, pod uslovom da te organizacije osiguraju pridržavanje zahtjeva utvrđenih ovom Direktivom, delegirajući tim organizacijama, inter alia:</p> <p>(a) sprovođenje aktivnosti u skladu s okvirom za kvalitetu i sigurnost;</p> <p>(b) specifične zadatke vezane uz razmjenu organa između država članica i trećih zemalja.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 46 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p>	
<p style="text-align: center;">Član 22.</p> <p style="text-align: center;">Izveštaji u vezi s ovom Direktivom</p> <p>1. Države članice izvještavaju Komisiju do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine o preduzetim aktivnostima</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

vezanim uz odredbe ove Direktive i o stečenom iskustvu prilikom njezine provedbe. 2. Do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine Komisija podnosi izvještaje o sprovođenju ove Direktive Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru i Odboru regija.				
<p>Član 23. Sankcije</p> <p>Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivim prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom Direktivom te preduzimaju sve neophodne mjere da bi osigurale primjenu kazni. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama izvještavaju Komisiju do 27. avgusta 2012. i obavješćuju ju bez odgode o svim naknadnim izmjenama koje na njih utiču.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana čl. 55,56,57,58,59,60,61,62,63,65,66,67 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)	
<p>Član 32. Stupanje na snagu</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u <i>Službenom listu Europske unije</i>.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Članovi 24 - 33	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>PRILOG DIO A</p> <p>Minimalna grupa podataka Minimalni podaci – informacije za karakterizaciju organa i darivatelja, koji se moraju prikupiti za svako davanje u skladu s drugim pod stavom člana 7. stava 1. ne dovodeći u pitanje član 7. stav 2.</p> <p>Minimalna grupa podataka Objekt u kojoj se odvija pribavljanje organa i ostali općiti podaci</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana čl. 19,20,21 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o obimu i vrsti podataka i	

<p>Tip davaoca Krvna grupa Pol Uzrok smrti Datum smrti Datum rođenja ili procjena starosti Težina Visina Istorija prošlog ili sadašnjeg intravenoznog korištenja droga Istorija prošle ili sadašnje maligne neoplazije Sadašnja istorija drugih zaraznih bolesti Testovi na HIV; HCV; HBV Osnovne informacije za procjenu funkcije datog organa</p> <p style="text-align: center;">DIO B</p> <p style="text-align: center;">Dopunska grupa podataka</p> <p>Dopunski podaci – informacije za karakterizaciju organa i darivatelja koje se moraju prikupiti kao dodatak uz minimalnu grupu podataka navedenu u dijelu A, na osnovu odluke medicinskog tima, uzimajući u obzir raspoloživost takvih informacija i posebne okolnosti slučaja, u skladu s drugim podstavom člana 7. stava 1.</p> <p>Dopunska grupa podataka</p> <p>Opšti podaci Kontakt podaci organizacije/objekta za pribavljanje organa u kojoj se odvija pribavljanje neophodno za koordinaciju, dodjelu i sljedivost organa od davaoca do primaoca i obratno. Podaci o davaocu Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi se garantovalo odgovarajuće usklađivanje između davaoca/organa i primaoca. HR 194 Službeni list Europske unije 13/Sv. 62 Anamneza darivatelja Anamneza davaoca, posebno onih stanja koja bi mogla uticati</p>			<p>informacija, načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja živog davaoca organa* („Sl. list CG“, br. 67/16)</p>	
---	--	--	--	--

<p>na prikladnost organa za transplantaciju i koja impliciraju rizik od prijenosa bolesti.</p> <p>Fizički i klinički podaci</p> <p>Podaci iz kliničkih ispitivanja koja su neophodna da bi se ocijenilo fiziološko održavanje potencijalnog davaoca kao i bilo koji nalaz koji otkriva stanja koja su ostala neotkrivena za vrijeme ispitivanja anamneze davaoca, a koja bi mogla uticati na podobnost organa za transplantaciju ili bi mogla implicirati rizik od prijenosa bolesti.</p> <p>Laboratorijski parametri</p> <p>Podaci potrebni za ispitivanje funkcionalne karakterizacije organa i za otkrivanje potencijalno prenosivih bolesti i mogućih kontraindikacija za davanje organa.</p> <p>Pretrage metodama snimanja (radiološke)</p> <p>Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za transplantaciju.</p> <p>Terapija</p> <p>Lijekovi koje prima davalac koji su od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i prikladnosti za davanje organa, posebno korištenje antibiotika, inotropske podrške ili transfuzijske terapije.</p>				
<p>Direktiva Komisije 2012/25/EU</p>				
<p style="text-align: center;">Član 1. Područje primjene</p> <p>Ova se Direktiva primjenjuje na prekograničnu razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju unutar Europske unije</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 45, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju</p>	

			razmjene organa* ("Sl. list CG", br. 70/16)	
<p style="text-align: center;">Član 2. Predmet</p> <p>U skladu s članom 29. Direktive 2010/53/EU ovom se Direktivom utvrđuju:</p> <p>(a) postupci za prijenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca;</p> <p>(b) postupci za prijenos informacija koje su potrebne, kako bi se zajamčila sljedivost organa;</p> <p>(c) postupci kojima se jamči izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)	
<p style="text-align: center;">Član 3. Definicije</p> <p>Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „država članica porijekla“ znači država članica u kojoj je organ pribavljen radi presađivanja;</p> <p>(b) „država članica odredišta“ znači država članica u koju je organ poslan radi presađivanja;</p> <p>(c) „nacionalni identifikacijski broj davaoca/primaoca“ znači identifikacijski kod dodijeljen davaocu ili primaocu u skladu s identifikacijskim sistemom uspostavljenim na nacionalnom nivou u skladu s članom 10. Stavom 2. Direktive 2010/53/EU;</p> <p>(d) „specifikacija organa“ znači (1) anatomski opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (lijevo ili desno) u tijelu; i (3) radi li se o cijelom organu ili o dijelu organa, uz naznaku režnja ili</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)	

<p>segmenta organa; (e) „ovlašćeno tijelo” znači tijelo kome su zadaci povjereni u skladu s članom 17. stavom 1. Direktive 2010/53/EU ili evropsku organizaciju za razmjenu organa kojoj su zadaci povjereni u skladu s članom 21. Direktive 2010/53/EU.</p>				
<p>Član 4. Zajednička pravila postupanja 1. Države članice jamče da informacije koje se u skladu s ovom Direktivom prenose između nadležnih ili ovlašćenih tijela, organizacija za pribavljanje organa i/ili transplantacijskih centara: (a) prenose se pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili faksom; (b) napisane su na jeziku koji razumiju i pošiljalac i primaoc ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku; (c) prenose se bez nepotrebnog odugovlačenja; (d) evidentiraju se i na zahtjev se mogu staviti na raspolaganje; (e) uključuju datum i vrijeme prenosa; (f) uključuju podatke za stupanje u vezu s osobom koja je odgovorna za prenos; (g) sadrže sljedeći podsjetnik: „Sadrži lične podatke. Potrebna zaštita od neovlašćenog otkrivanja ili pristupa”. 2. U hitnim se slučajevima informacije mogu razmijeniti u usmenom obliku, posebno za razmjene u skladu s čl. 5. i 7. Poslije tih usmenih kontakata mora slijediti prenos u pisanom obliku, u skladu s tim članovima. 3. Države članice odredišta ili porijekla jamče da se pošiljatelju potvrđuje prijem informacija prenesenih u skladu s ovom Direktivom, u skladu sa zahtjevima navedenim u stavu 1. 4. Države članice jamče da je imenovano osoblje u nadležnim ili ovlašćenim tijelima: (a) na raspolaganju 24 sata dnevno i 7 dana u nedelji za hitne</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG”, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG”, br. 70/16)</p>	

<p>situacije; (b) u mogućnosti primiti i prenijeti informacije u skladu s ovom Direktivom bez nepotrebnog odugovlačenja.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 5.</p> <p>Informacije o karakterizaciji organa i davaoca</p> <p>1. Ako je predviđena razmjena organa između država članica, države članice jamče da prije razmjene organa nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i davaoca, kao što je navedeno u članu 7. i u Prilogu Direktive 2010/53/EU, nadležnim ili ovlašćenim tijelima potencijalnih država članica odredišta.</p> <p>2. Države članice jamče da ako neke od informacija koje je potrebno prenijeti u skladu sa stavom 1. nisu dostupne u trenutku prvog prijenosa, a postanu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje medicinskih odluka, te informacije pravovremeno prenosi:</p> <p>(a) nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla nadležnom ili ovlašćenom tijelu države članice odredišta; ili</p> <p>(b) organizacija za pribavljanje organa neposredno transplantacijskom centru.</p> <p>3. Države članice preduzimaju odgovarajuće mjere, kako bi zajamčile da organizacije za pribavljanje organa i transplantacijski centri prenose svojim odgovarajućim nadležnim ili ovlašćenim tijelima prepis informacija u skladu s ovim članom.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	

<p style="text-align: center;">Član 6.</p> <p>Informacije kojima se jamči sljedivost organa</p> <p>1. Države članice jamče da nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla obavještava nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta o:</p> <p>(a) specifikaciji organa;</p> <p>(b) nacionalnom identifikacijskom broju davaoca;</p> <p>(c) datumu pribavljanja organa;</p> <p>(d) imenu i podacima za stupanje u vezu s centrom za pribavljanje organa.</p> <p>2. Države članice jamče da nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta obavještuje nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla o:</p> <p>(a) nacionalnom identifikacijskom broju primaoca ili, ako organ nije presađen, o njegovoj konačnoj namjeni;</p> <p>(b) datumu presađivanja, ako postoji;</p> <p>(c) imenu i podacima za stupanje u vezu s transplantacijskim centrom.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	
<p style="text-align: center;">Član 7.</p> <p>Izveštavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama</p> <p>Države članice jamče da njihova nadležna ili ovlašćena tijela provode sljedeći postupak:</p> <p>(a) Kad god nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta primi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani za organ koji je primljen od druge države članice, ono odmah obavještava nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla i bez nepotrebnog odugovlačenja prenosi tom nadležnom ili ovlašćenom tijelu početni izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., u mjeri u kojoj su te informacije dostupne.</p> <p>(b) Nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla odmah obavještuje nadležna ili ovlašćena tijela svake dotične države</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16) i Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	

<p>članice odredišta i svakome od njih prenosi početni izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., kad god primi obavještenje o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz davaoca čiji su organi poslani i u druge države članice.</p> <p>(c) Kad nakon početnog izvještaj postanu dostupne dodatne informacije, one se prenose bez nepotrebnog odugovlačenja.</p> <p>(d) U pravilu u roku od tri mjeseca od prijena početnog izvještaj u skladu s tačkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla prenosi nadležnim ili ovlašćenim tijelima svih država članica odredišta zajedničko konačno izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležna ili ovlašćena tijela država članica odredišta pravovremeno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlašćenom tijelu države članice porijekla. Konačno se izvještaj sastavlja nakon prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 8.</p> <p style="text-align: center;">Odnos između država članica</p> <p>1. Države članice Komisiji dostavljaju podatke za stupanje u vezu s nadležnim ili ovlašćenim tijelima kojima se odgovarajuće informacije prenose u smislu člana 5. s jedne strane te člana 6. i 7. s druge strane. Ti podaci za stupanje u vezu obuhvataju najmanje sljedeće podatke: ime organizacije, telefonski broj, adresu elektronske pošte, broj faksa i poštansku adresu.</p> <p>2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlašćenih tijela, ona jamči da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s čla. 5., 6. ili 7. proslijeđuju odgovarajućem nadležnom ili ovlašćenom tijelu na nacionalnoj razini, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.</p> <p>3. Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama popis svih nadležnih i ovlašćenih tijela koja su države članice imenovala u skladu sa stavom 1. Države članice ažuriraju</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Materija je regulisana članom 45 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Sl. list CG“, br. 43/16)</p> <p style="text-align: center;">i</p> <p style="text-align: center;">Pravilnikom o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa* („Sl. list CG“, br. 70/16)</p>	

informacije na tom popisu. Komisija može povjeriti uspostavljanje i održavanje tog popisa trećoj strani.				
Član 9 - 10.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

Direktiva 2010/53 /EZ

Evropskog parlamenta i Savjeta od 07. jula 2010. o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju

Član 1. Predmet

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

Član 2. Područje primjene

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

Član 3. Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „odobrenje“ znači odobrenje, akreditacija, određivanje, licenciranje ili registraciju, zavisno o korištenim pojmovima i praksama koje se primjenjuju u svakoj državi članici;

(b) „nadležna tijela“ znači vlast, tijelo, organizaciju i/ili instituciju koja je odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove Direktive;

(c) „odlaganje“ znači konačni ostavljanje organa pri čemu se isti ne koristi za transplantaciju;

(d) „davalac“ znači lice koja daje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to davanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti;

(e) „davanje“ znači davanje organa za transplantaciju;

f) „karakterizacija davaoca“ znači prikupljanje relevantnih podataka o karakteristikama davaoca koje su potrebne da bi se ocijenila njegova/njena podobnost za davanje organa, u svrhu preduzimanja pravilne procjene rizika i smanjivanja rizika za primaoca te optimizacije dodjele organa;

(g) „Evropska organizacija za razmjenu organa“ znači neprofitna organizacija, bilo javna ili privatna, koja je posvećena razmjeni organa na nacionalnom ili prekograničnom nivou, a čija većina država članica su države članice Europske unije;

(h) „organ” znači određeni dio ljudskog tijela koji oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i kapacitet razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti. Dio organa se takođe smatra organom ako će se njegova funkcija koristiti u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije;

(i) „karakterizacija organa” znači prikupljanje relevantnih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova podobnost, da bi se preduzela ispravna procjena rizika i smanjili rizici za primaoca te optimizovala dodjela organa;

(j) „dobijanje” znači postupak kojim donirani organi postaju raspoloživi;

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

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

(m) „primalac” znači lice koje prima transplantaciju organa;

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

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

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

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

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

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

— identifikuju davaoca i organizaciju za pribavljanje,

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

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

Član 4. Okvir za kvalitet i sigurnost

1. Države članice osiguravaju uspostavljanje okvira za kvalitetu i sigurnost u svrhu uključivanja svih faza u lancu od davanja do transplantacije ili odlaganja, u skladu s pravilima utvrđenima ovom Direktivom.
 2. Okvir za kvalitet i sigurnost propisuje usvajanje i primjenu operativnih postupaka za:
 - (a) provjeru identiteta darivaoca;
 - (b) provjeru detalja o pristanku davaoca ili porodice davaoca, autorizaciji ili izostanku bilo kojeg prigovora u skladu s nacionalnim propisima koji se primjenjuju prilikom darivanja i pribavljanja organa;
 - (c) provjeru izvršenja karakterizacije organa i davaoca u skladu s članom 7. i Prilogom;
 - (d) pribavljanje, očuvanje, pakovanje i označavanje organa u skladu s člancima 5., 6. i 8.;
 - (e) prevoz organa u skladu s članom 8.;
 - (f) osiguranje sljedivosti, u skladu s članom 10., jamčeći pridržavanje odredbi Unije i nacionalnih odredbi o zaštiti ličnih podataka i povjerljivosti;
 - (g) tačno, brzo i provjerivo izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. Stavom 1.;
 - (h) upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s članom 11. stavom 2.
- Operativnim postupcima navedenim u tačkama (f), (g) i (h) određuju se, inter alia, odgovornosti organizacija za pribavljanje, europskih organizacija za razmjenu organa i transplantacijskih centara. Povrh toga, okvir za kvalitet i sigurnost osigurava odgovarajuću kvalifikaciju, obuku i kompetentnost uključenog medicinskog osoblja u svim fazama lanca od davanja do transplantacije ili odlaganja organa te razviti specifične programe obuke za to osoblje.

Član 5. Organizacije za pribavljanje organa

1. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi u organizacijama ili od strane organizacija za pribavljanje organa koje se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.
2. Države članice na zahtjev Komisije ili neke druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobravanje organizacija za pribavljanje organa.

Član 6. Pribavljanje organa

1. Države članice osiguravaju da se medicinske aktivnosti u organizacijama za pribavljanje organa, kao što su odabir i ocjena davaoca, provode prema savjetu i pod vodstvom doktora iz Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Savjeta od 7. septembra 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija.
2. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa odvija u operacionim salama koje su prilagođene, izgrađene, održavane i kojima se upravlja u skladu s adekvatnim standardima i najboljim medicinskim praksama da bi se osigurali kvalitet i sigurnost pribavljenih organa.

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

Član 7.

Karakteristike organa i davaoca

1. Države članice osiguravaju karakteristike svih pribavljenih organa i njihovih davaoca prije transplantacije prikupljanjem podataka navedenih u Prilogu. Informacije navedene u dijelu A Priloga sadrže skup minimalnog broja podataka koja se mora prikupiti za svako davanje. Informacije navedene u dijelu B Priloga sadrže skup dopunskih podataka koji treba prikupiti kao dodatak, na osnovu odluke liječničkog tima, uzimajući u obzir raspoloživost tih informacija i posebne okolnosti slučaja.
2. Nezavisno od stava 1., ako prema analizi rizika i dobrobiti u određenom slučaju, uključujući i hitne slučajeve opasne po život, očekivane dobrobiti za primatelja nadilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može uzeti u obzir za transplantaciju čak i u slučaju da nisu na raspolaganju svi minimalni podaci navedeni u dijelu A Priloga.
3. Radi ispunjavanja zahtjeva kvaliteta i sigurnosti utvrđenih ovom Direktivom, liječnički tim će nastojati dobiti sve neophodne informacije od živih davaoca i u tu im se svrhu pružaju informacije koje su im potrebne da bi shvatili posljedice davanja. U slučaju davanja od strane preminule osobe, u slučajevima kad je to moguće i prikladno, liječnički tim nastoji prikupiti te informacije od porodice preminulog davaoca ili drugih osoba. Liječnički tim takođe nastoji sve strane od kojih se traže informacije učiniti svjesnim važnosti brzog prenosa tih informacija.
4. Testove potrebne za karakterizaciju organa i davaoca sprovode laboratorije koje raspolažu odgovarajućim kvalifikovanim ili obučanim osobljem te adekvatnim objektima i opremom.
5. Države članice osiguravaju da organizacije, tijela i laboratorije uključene u karakterizaciju organa i davaoca imaju uspostavljene odgovarajuće operativne postupke da bi se osigurao pravovremeni dolazak informacija o karakterizaciji organa i davaoca do transplantacijskog centra.
6. U slučajevima u kojima se organi razmjenjuju između država članica, te države članice osiguravaju prijenos informacija o karakterizaciji organa i davaoca, kako je utvrđeno u Prilogu, drugoj državi članici s kojom se razmjenjuje organ, u skladu s postupcima koje Komisije utvrđuje prema članu 29.

Član 8.

Prevoz organa

1. Države članice osiguravaju ispunjenje sljedećih zahtjeva:

- (a) organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prevoz organa moraju imati uspostavljene odgovarajuće operativne postupke kojima se osigurava integritet organa za vrijeme prevoza i odgovarajuće vrijeme prevoza;
 - (b) spremnici za prevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima:
 - i. identifikacija organizacije za pribavljanje i objekta gdje se odvijalo pribavljanje, uključujući njihove adrese i telefonske brojeve;
 - ii. identifikacija odredišnog transplantacijskog centra, uključujući njegovu adresu i telefonski broj;
 - iii. izjavu da paket sadrži organ, navodeći tip organa i, tamo gdje je to primjenjivo, indikaciju položaja organa lijevo ili desno, uz natpis „RUKOVATI S OPREZOM“;
 - iv. preporučene uslove prevoza, uključujući uputstva o držanju spremnika na odgovarajućoj temperaturi i položaju;
 - (c) prevezeni organi u pakovanju moraju imati izvještaj o karakterizaciji organa i davaoca.
2. Zahtjevi utvrđeni stavom 1. točkom (b) ne moraju se zadovoljiti u slučaju kada se prevoz obavlja unutar istog objekta.

Član 9. Transplantacijski centri

1. Države članice osiguravaju da se transplantacija odvija u transplantacijskim centrima ili da je sprovode transplantacijski centri koji se pridržavaju propisa utvrđenih ovom Direktivom.
2. Nadležno tijelo u odobrenju navodi koje aktivnosti smije preduzimati predmetni transplantacijski centar.
3. Transplantacijski centar je prije obavljanja transplantacije obavezan provjeriti:
 - (a) je li obavljena karakterizacija organa i davaoca i evidentirana u skladu s članom 7. i Prilogom;
 - (b) održavaju li se uslovi očuvanja i prevoza organa koji se prevoze.
4. Države članice, na zahtjev Komisije ili druge države članice pružaju informacije o nacionalnim zahtjevima za odobrenje transplantacijskih centara.

Član 10. Sljedivost

1. Države članice osiguravaju sljedivost svih pribavljenih, dodijeljenih i transplantiranih organa na njihovoj teritoriji od davaoca do primaoca i obratno u svrhu očuvanja zdravlja darivaoca i primaoca.
2. Države članice osiguravaju primjenu sistema identifikacije darivaoca i primaoca kojim se može identifikovati svako davanje i svaki od organa i primaoca koji su s njom povezani. U pogledu takvog sistema, države članice osiguravaju provođenje mjera povjerljivosti i sigurnosti podataka, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama iz članka 16.
3. Države članice osiguravaju da:

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

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

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

Član 11.

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

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

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

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

(a) eventualnog ozbiljnog štetnog događaja i reakcije nadležnom tijelu i organizaciji za pribavljanje ili transplantacijskom centru;

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

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

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

Član 12.

Medicinsko osoblje

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

Član 13.
Načela koja uređuju davanje organa

1. Države članice osiguravaju da su davanja organa od strane umrlih i živih davaoca dobrovoljna i neplaćena.
2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive davaoce da prime naknadu pod uslovom da je ona strogo ograničena na naknadu troškova i gubitka prihoda vezanih uz davanje. Države članice definišu uslove pod kojima se može dodijeliti takva naknada, istovremeno izbjegavajući sve financijske inicijative ili povlastice za potencijalnog davaoca.
3. Države članice zabranjuju oglašavanje potreba za ili raspoloživost organa u slučajevima kada je takvo oglašavanje s ciljem nuđenja ili traženja financijske dobiti ili uporedive prednosti.
4. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa sprovodi na neprofitnoj osnovi.

Član 14.
Uslovi pristanka

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

Član 15.
Aspekti kvaliteta i sigurnosti davanja od živih davalaca

1. Države članice preduzimaju sve neophodne mjere za osiguranje najviše moguće zaštite živih davalaca u svrhu postizanja potpunog garancije kvalitete i sigurnosti organa za transplantaciju.
2. Države članice osiguravaju da se živi davaoci izaberu na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i zdravstvenog kartona (tj. istorije bolesti), od strane odgovarajuće kvalifikovanih i osposobljenih stručnjaka. Takve procjene mogu poslužiti za isključivanje onih osoba čije davanje može predstavljati neprihvatljive zdravstvene rizike.
3. Države članice osiguravaju održavanje registra ili evidencije živih davaoca, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti ličnih podataka i statističkoj povjerljivosti.
4. Države članice nastoje sprovoditi praćenje živih davaoca i imati uspostavljen sistem u skladu s nacionalnim odredbama, u svrhu identifikacije, izvještavanja i upravljanja svakim slučajem koji je potencijalno povezan s kvalitetom i sigurnošću datog organa te stoga sigurnost primaoca, kao i svakom štetnom reakcijom kod živog davaoca koja može biti posljedica davanja.

Član 16.
Zaštita ličnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade

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

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

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

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

Član 17.

Određivanje i zadaci nadležnih tijela

1. Države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela.

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

2. Nadležno tijelo preduzima posebno sledeće mjere:

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 18.
**Evidencije i izvještaji o organizacijama za pribavljanje organa
i transplantacijskim centrima**

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo:

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

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

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

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

Član 19.
Razmjena informacija

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

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

Član 20.
Razmjena organa s trećim zemljama

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

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

(a) mogu biti praćeni od darivatelja do primatelja i obratno;

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

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

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

(a) mogu biti praćeni od darivatelja do primatelja i obratno;

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

Član 21. Evropske organizacije za razmjenu organa

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

- (a) sprovođenje aktivnosti u skladu s okvirom za kvalitetu i sigurnost;
- (b) specifične zadatke vezane uz razmjenu organa između država članica i trećih zemalja.

Član 22. Izvještaji u vezi s ovom Direktivom

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

Do 27. avgusta 2013. i nakon toga svake tri godine Komisija podnosi izvještaje o sprovođenju ove Direktive Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Član 23. Sankcije

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

Člana 24. Usklađivanje Priloga

Komisija može usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 25. i pod uvjetima navedenima u člancima 26., 27. i 28. s ciljem: (a) dopune ili izmjene minimalne skupine podataka navedenih u dijelu A Priloga samo u izuzetnim situacijama u kojima je ono opravdano ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi a koje se takvim smatra na temelju znanstvenog napretka; (b) dopune ili izmjene skupine dopunskih podataka utvrđenih u dijelu B Priloga u svrhu njegove prilagodbe znanstvenom napretku i

međunarodnom radu provedenom u području kvalitete i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji.

Član 25. Izvršavanje delegiranja

1. Ovlašćenja za donošenje delegiranih akata iz članka 24. prenose se Komisiji na razdoblje od pet godina nakon 27. kolovoza 2010. Komisija priprema izvješće vezano uz delegirane akte najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produžava na razdoblja identičnog trajanja, osim ako ga opozove Europski parlament ili Vijeće u skladu s člankom 26.
2. Čim donese delegirani akt, Komisija je obavezna o tome obavijestiti Europski parlament i Savjet.
3. Ovlašćenje za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u člancima 26. i 27.
4. U slučaju nastanka novog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, a gdje razlozi hitnosti tako nalažu, postupak predviđen u članku 28. primjenjuje se na delegirane akte donesene na temelju članka 24. točke (a).

Član 26. Opoziv delegiranih ovlašćenja

1. Delegirana ovlašćenja navedena u članku 24. u svakom trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Savjet.
2. Institucija koja je započela unutarnji postupak odlučivanja o tome treba li opozvati delegirane ovlasti nastoji obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke, navodeći delegirane ovlasti koje bi mogle biti predmetom opoziva i moguće razloge opoziva.
3. Odlukom o opozivu prestaju delegirane ovlasti navedene u toj odluci. Odluka stupa na snagu odmah ili na kasniji datum koji je naveden u odluci. Ona ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. Odluka se objavljuje u Službenom listu Europske unije.

Član 27. Prigovor na delegirane akte

1. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od datuma primitka obavijesti o istom. Na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produžuje za dva mjeseca.
2. Ako u slučaju isteka tog razdoblja ni Europski parlament niti Vijeće ne ulože prigovor na delegirani akt, on se objavljuje u Službenom listu Europske unije i stupa na snagu na navedeni datum. Delegirani akt može biti objavljen u Službenom listu Europske unije i stupiti na snagu prije isteka tog razdoblja ako

su i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da ne ulože prigovor.

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

Član 28.

Hitan postupak

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim člankom stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok se ne izrazi prigovor u skladu sa stavkom 2. U obavijesti Europskog parlamenta i Vijeća o delegiranom aktu donesenom u skladu s ovim člankom navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt donesen u skladu s ovim člankom prema postupku iz članka 27. stavka 1. U tom slučaju akt se prestaje primjenjivati. Institucija koja ulaže prigovor na takav delegirani akt obvezna je navesti razloge za navedeno.

Član 29.

Provedbene mjere

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

(a) postupcima za prijenos informacija o karakterizaciji organa i darivatelja kao što je utvrđeno u Prilogu u skladu s člankom 7. stavkom 6.;

(b) postupcima za prijenos neophodnih informacija da bi se osigurala sljedivost organa u skladu s člankom 10. stavkom 4.;

(c) postupcima za osiguranje izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama u skladu s člankom 11. stavkom 4.

Član 30.

Odbor

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

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8. Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

Član 31.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 27. kolovoza 2012. One o tome odmah obavješćuju 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 određuju države članice.
2. Ova Direktiva ne sprečava nijednu državu članicu da održava ili uvodi stroža pravila pod uvjetom da su ona u skladu s odredbama Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

POGLAVLJE VII. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 32.

Stupanje na snagu

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

Član 33.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 7. jula 2010. godine

Za Evropski parlament
Predsjednik
J. BUZEK

Za Savjet
Predsjednik O. CHASTEL

PRILOG
DIO A

Minimalna grupa podataka

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

Minimalna grupa podataka

Objekt u kojoj se odvija pribavljanje organa i ostali općiti podaci

Tip davaoca

Krvna grupa

Pol

Uzrok smrti

Datum smrti

Datum rođenja ili procjena starosti

Težina

Visina

Istorija prošlog ili sadašnjeg intravenoznog korištenja droga

Istorija prošle ili sadašnje maligne neoplazije

Sadašnja istorija drugih zaraznih bolesti

Testovi na HIV; HCV; HBV

Osnovne informacije za procjenu funkcije datog organa

DIO B

Dopunska grupa podataka

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

Dopunska grupa podataka

Opšti podaci

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

Podaci o davaocu

Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi se garantovalo odgovarajuće usklađivanje između davaoca/organa i primaoca. HR 194 Službeni list Europske unije 13/Sv. 62

Anamneza darivatelja

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

Fizički i klinički podaci

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

Laboratorijski parametri

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

Pretrage metodama snimanja (radiološke)

Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za transplantaciju.

Terapija

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

**Sprovedbena Direktiva
Komisije 2012/25/EU od 09. oktobra 2012. o utvrđivanju postupka
obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa
namijenjenih presađivanju**

**Član 1.
Područje primjene**

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

**Član 2.
Predmet**

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

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

**Član 3.
Definicije**

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

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

**Član 4.
Zajednička pravila postupanja**

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

- (a) prenose se pisanim putem, bilo u elektronskom obliku ili faksom;
- (b) napisane su na jeziku koji razumiju i pošiljalac i primaoc ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku;

- (c) prenose se bez nepotrebnog odugovlačenja;
- (d) evidentiraju se i na zahtjev se mogu staviti na raspolaganje;
- (e) uključuju datum i vrijeme prenosa;
- (f) uključuju podatke za stupanje u vezu s osobom koja je odgovorna za prenos;
- (g) sadrže sljedeći podsjetnik:

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

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

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

4. Države članice jamče da je imenovano osoblje u nadležnim ili ovlašćenim tijelima:

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

Član 5.

Informacije o karakterizaciji organa i davaoca

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

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

- (a) nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla nadležnom ili ovlašćenom tijelu države članice odredišta; ili
- (b) organizacija za pribavljanje organa neposredno transplantacijskom centru.

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

Član 6.

Informacije kojima se jamči sljedivost organa

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

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

2. Države članice jamče da nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice odredišta obavještuje nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla o:

- (a) nacionalnom identifikacijskom broju primaoca ili, ako organ nije presađen, o njegovoj konačnoj namjeni;
- (b) datumu presađivanja, ako postoji;

(c) imenu i podacima za stupanje u vezu s transplantacijskim centrom.

Član 7.

Izveštavanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama

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

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

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

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

(d) U pravilu u roku od tri mjeseca od prijena početnog izvještaj u skladu s tačkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašćeno tijelo države članice porijekla prenosi nadležnim ili ovlašćenim tijelima svih država članica odredišta zajedničko konačno izvještaj, koje sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležna ili ovlašćena tijela država članica odredišta pravovremeno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlašćenom tijelu države članice porijekla. Konačno se izvještaj sastavlja nakon prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.

Član 8.

Odnos između država članica

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

2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlašćenih tijela, ona jamči da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s čla. 5., 6. ili 7. prosjeđuju odgovarajućem nadležnom ili ovlašćenom tijelu na nacionalnoj razini, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.

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

Član 9.

Prenošenje

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

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. HR 15/Sv. 9 Službeni list Europske unije 385

Član 10.
Stupanje na snagu

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. septembra 2012. godine.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSOHR

PRILOG I.

Početno izvješće o sumnji na ozbiljne štetne događaje ili neželjene pojave

1. Država članica podnositeljica izvješća
2. Identifikacijski broj izvješća: zemlja (ISO)/nacionalni broj
3. Podaci za stupanje u vezu s podnositeljem izvješća (nadležno ili ovlašteno tijelo u državi članici podnositeljici izvješća): telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
4. Centar/organizacija podnositelj/podnositeljica izvješća
5. Podaci za stupanje u vezu s koordinatorom/osobom za kontakt (transplantacijski centar/centar za pribavljanje organa u državi članici podnositeljici izvješća): telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
6. Datum i vrijeme podnošenja izvješća (gggg/mm/dd/ss/mm)
7. Država članica podrijetla
8. Nacionalni identifikacijski broj darivatelja, priopćen prema članku 6.
9. Sve države članice odredišta (ako su poznate)
10. Nacionalni identifikacijski broj(-evi) primatelja, priopćen(-i) prema članku 6.
11. Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
12. Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
13. Opis ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave
14. Poduzete/predložene neposredne mjere HR 15/Sv. 9 Službeni list Europske unije 387

PRILOG II.

Konačno izvješće o ozbiljnim štetnim događajima ili neželjenim pojavama

1. Država članica podnositeljica izvješća
2. Identifikacijski broj izvješća: zemlja (ISO)/nacionalni broj
3. Podaci za stupanje u vezu s podnositeljem izvješća: telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
4. Datum i vrijeme podnošenja izvješća (gggg/mm/dd/ss/mm)
5. Identifikacijski broj (brojevi) početnog (početnih) izvješća (Prilog I.)
6. Opis slučaja
7. Uključene države članice
8. Rezultat istrage i konačni zaključak
9. Poduzete preventivne i korektivne mjere
10. Zaključak/daljnje aktivnosti, prema potrebi HR 388 Službeni list Europske unije 15/Sv. 9



Crna Gora

Ministarstvo

Црна Гора - Влада Црне Горе
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
ПОДГОРИЦА

финансија			
Орг. јед.	Ерој	Прилог	Вриједност
011-11/2019-11			

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,

81000 Podgorica, Crna Gora

tel: +382 20 242 835

Br: 01-02- 03-9543

Podgorica, 24.06.2019. godine

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
- n/r ministra, g-dina Kenana Hrapovića-

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 011-11/2019-3 od 18.06.2019, a kojim se traži mišljenje na *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*, Ministarstvo finansija daje sljedeće:

MIŠLJENJE

Donošenjem ovog zakona biće omogućeno punoljetnim licima, poslovno sposobnim i sposobnim za rasuđivanje, da daju pisanu dobrovoljnu saglasnost za uzimanje organa za slučaj smrti kod izabranog doktora, radi presađivanja licima kojima je to jedini način liječenja.

U vezi sa navedenim, na Predlog zakona i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni dokument i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa utvrđeno je da za implementaciju zakona nije potrebno izdvojiti sredstva iz budžeta Države. Na osnovu dostavljenog Izvještaja o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa predviđa se ostvarivanje ušteda usljed očekivanog povećanja broja organa umrlih davalaca za transplataciju.

Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja iz 2016. godine davanje saglasnosti za uzimanje organa za slučaj smrti nije uređeno. Iz navedenog razloga, uskraćena je mogućnost davanja saglasnosti za uzimanje organa, a samim tim i obezbjeđivanje organa od umrlih davalaca, kao i mogućnost njihovog presađivanja licima kojima je to jedini način liječenja. Nedonošenje ovog zakona dovelo bi do dalje nemogućnosti obezbjeđivanja organa za presađivanje u svrhu liječenja i nadalje. Predlogom ovog zakona obezbijedeno je uzimanje organa od umrlog lica na osnovu njegove saglasnosti i saglasnosti člana porodice, ako to lice nije dalo pisanu saglasnost za taj postupak, niti izjavu o protivljenju ovom postupku kod izabranog doktora. Takođe, propisana je i mogućnost izričite zabrane uzimanja organa, ako je umrlo lice dalo izjavu o zabrani tog postupka kod izabranog doktora.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija nema primjedbi na dostavljeni Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja s tim da se sredstva neophodna za implementaciju dostavljenog zakona planiraju u skladu sa limitima potrošnje i sredstvima koja su odobrena Ministarstvu zdravlja i Fondu za zdravstveno osiguranje, godišnjim Zakonima o budžetu.

S poštovanjem,



MINISTAR

Darko Radunović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA
1. Definisanje problema - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?	
<p>Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja iz 2016. godine davanje saglasnosti za uzimanje organa za slučaj smrti nije uređeno. Iz navedenog razloga, uskraćena je mogućnost davanja saglasnosti za uzimanje organa, a samim tim i obezbjeđivanje organa od umrlih davalaca, kao i mogućnost njihovog presađivanja licima kojima je to jedini način liječenja. Nedonošenje ovog zakona dovelo bi do dalje nemogućnosti obezbjeđivanja organa za presađivanje u svrhu liječenja i nadalje. Dakle, predlogom ovog zakona obezbjeđeno je uzimanje organa od umrlog lica na osnovu njegove saglasnosti i saglasnosti člana porodice, ako to lice nije dalo pisanu saglasnost za taj postupak, niti izjavu o protivljenju ovom postupku kod izabranog doktora. Takođe, propisana je i mogućnost izričite zabrane uzimanja organa, ako je umrlo lice dalo izjavu o zabrani tog postupka kod izabranog doktora.</p>	
2. Ciljevi - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.	
<p>Cilj koji se postiže donošenjem ovog zakona je omogućavanje punoljetnim licima, poslovno sposobnim i sposobnim za rasuđivanje da daju pisanu dobrovoljnu saglasnost za uzimanje organa za slučaj smrti kod izabranog doktora, radi presađivanja licima kojima je to jedini način liječenja. Pored ove mogućnosti predlogom ovog zakona, u cilju obezbjeđivanja principa uzimanja organa za presađivanje samo na osnovu saglasnosti, propisana je i mogućnost punoljetnim licima, poslovno sposobnim i sposobnim za rasuđivanje da daju pisanu izjavu kojom se protive postupku uzimanja organa za presađivanje organa, u slučaju smrti. U navedenom cilju i u cilju obezbjeđivanja većeg broja organa umrlih lica za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja, predlogom ovog zakona propisuje se i mogućnost uzimanja organa od umrlog lica koje nije dalo pisanu saglasnost za uzimanje organa, niti izjavu o protivljenju ovom postupku, na osnovu saglasnosti koju daje član uže porodice.</p>	
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?	

Druga opcija za povećanje broja donacija organa umrlih davalaca, osim predloženih rješenja, ne postoji. Dakle, povećanje broja organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja može se obezbijediti jedino propisivanjem mogućnosti da punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje da pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora, odnosno član porodice umrlog lica koje nije dalo ovu saglasnost niti je potpisalo izjavu kojom se protivi ovom postupku kod izabranog doktora.

4. Analiza uticaja

Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.

Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).

Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.

Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.

Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Predložena rješenja daju mogućnost povećanja broja davalaca organa umrlih lica. Na ovaj način povećaće se broj presađenih organa licima kojima je to jedini način liječenja, a što će dovesti do produžavanja i poboljšanja kvaliteta njihovog života. Na ovaj način smanjiće se i troškovi liječenja ovih lica i opterećenje sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a i broj privremenih spriječenosti za rad ovih lica, sa svim posljedicama koje izazivaju (smanjenje opterećenja poslodavaca i sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja).

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 obezbjeđena 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 korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.

Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?

Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

✓ Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Uzimajući u obzir ostvarivanje ušteta usljed očekivanog povećanja broja organa umrlih davalaca za transplantaciju, može se zaključiti da implementacija ovog zakona neće imati uticaja na Budžet.

✓ Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?

Zakon nije vremenski ograničen, potrebna izdvajanja i očekivane uštete obezbjeđivaće se iz sredstava koja se opredijele za zdravstvenu zaštitu iz Budžeta Crne Gore, u skladu sa Zakonom o budžetu, za svaku kalendarsku godinu, odnosno u kontinuitetu.

<p>✓ Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?</p> <p>Implementacijom zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.</p> <p>✓ Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu</p> <p>Budžetska sredstva se planiraju za svaku godinu važenja ovog zakona, pa samim tim biće planirana i za narednu godinu.</p> <p>✓ Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?</p> <p>Ovim zakonom predviđeno je donošenje dva podzakonska akta, što neće izazvati finansijske obaveze.</p> <p>✓ Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?</p> <p>Implementacijom ovog zakona neće se ostvariti direktni prihodi za budžet Crne Gore.</p> <p>✓ Obraložiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.</p> <p>Nije bilo obračuna troškova, jer za implementaciju ovog zakona, shodno izloženom, nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.</p> <p>✓ Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.</p> <p>Kako nije bilo obračuna troškova, samim tim nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda.</p> <p>✓ Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga ovog zakona?</p> <p>Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa.</p> <p>✓ Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.</p> <p>Kako nijesu postojale sugestije, tako nije ni bilo primjedbi koje bi bile implementirane u tekst zakona.</p>	
<p>6. Konsultacije zainteresovanih strana</p> <p>Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.</p> <p>Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).</p> <p>Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.</p>	
<p>U postupku izrade Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja nije korišćena eksterna ekspertska podrška.</p>	
<p>7. Monitoring i evaluacija</p> <p>Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?</p> <p>Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?</p> <p>Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?</p> <p>Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?</p>	

Ne postoje prepreke za implementaciju Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja.
Primjena ovog zakona dovešće do povećanja broja umrlih davalaca organa, a samim tim i do povećanja broja organa za presađivanje licima kojima je to jedini način liječenja. Na ovaj način doći će do produžavanja i poboljšanja kvaliteta života ovih lica.
Monitoring i evaluaciju sprovođenja ovog zakona vrši Ministarstvo zdravlja, a inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa zakonom.

Podgorica,
17.06.2019.godine

Ministar,
Dr Kenan Hrapović

