

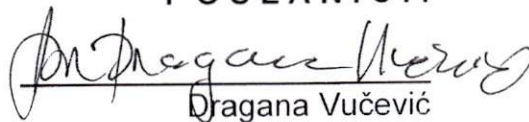
SKUPŠTINA CRNE GORE
g-dinu Andriji Mandiću

CRNA GORA	
SKUPŠTINA CRNE GORE	
24. 12.	20. 12. GOD.
28-2/25-18	
VEŠTAČENJE	
80111111	
SPISMALENICA	PRILOG

Na osnovu člana 93 stav 1 Ustava Crne Gore i člana 130 Poslovnika Skupštine Crne Gore podnosimo **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA**, radi stavljanja u skupštinsku proceduru.

Podgorica, decembar 2025. godine

POSLANICI:


Dragana Vučević


Dane Marković

PREDLOG

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

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 43/16, 67/20, i 69/25) u članu 14 stav 3 riječi: „donosi se po vrsti postupaka i organa” zamjenjuju se riječima: „sadrži vrstu postupaka koje zdravstvena ustanova može da obavlja”.

Poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

„Zdravstvenoj ustanovi koja prestane da ispunjava uslove za obavljanje postupaka utvrđenih rješenjem iz stava 3 ovog člana, Ministarstvo ukida to rješenje i zabranjuje joj se obavljanje tih postupka, u skladu sa zakonom.”

Dosadašnji st. 4 i 5 postaju st. 5 i 6.

Član 2

U članu 21 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„U slučaju razmjene organa sa državama članicama Evropske unije, informacije o karakterizaciji organa i davaoca prenose se na osnovu propisanih procedura, u skladu sa ovim zakonom.”

Dosadašnji stav 3 postaje stav 4.

Član 3

U članu 23 stav 1 poslije riječi „sljedljivost,” dodaju se riječi: „od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca,”.

Poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

„U slučaju razmjene organa sa državama članicama Evropske unije, informacije potrebne za obezbjeđivanje sljedljivosti prenose se na osnovu propisanih procedura, u skladu sa ovim zakonom.”

Dosadašnji st. 4, 5 i 6 postaju st. 5, 6 i 7.

Član 4

U članu 24 stav 1 riječi: „o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje ” zamjenjuju se riječima: „da uspostave operativne procedure za obavješćavanje i upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima koji”.

Član 5

Član 34 mijenja se i glasi:

„Radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti organa, prije uzimanja, odnosno dobijanja organa od umrlog davaoca, posebno edukovan doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine vrši procjenu podobnosti davaoca.

Potvrđeni rezultati laboratorijskih testiranja za procjenu davaoca se dostavljaju i jasno objašnjavaju članovima porodice, u skladu sa zakonom.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir umrlog davaoca, kao i obim i vrstu laboratorijskih testiranja i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.”

Član 6

U članu 45 stav 1 poslije riječi: „Crne Gore, sa” dodaju se riječi: „državama članicama Evropske unije,”.

Poslije stava 5 dodaje se novi stav koji glasi:

„Zdravstvene ustanove koje vrše razmjenu organa, razmjenjuju i informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koje se mogu povezati sa organom koji se razmjenjuje, sa zdravstvenim ustanovama sa kojima se vrši razmjena organa .”

Član 7

U članu 45a st. 1 i 2 mijenjaju se i glase:

„Ministarstvo prati razmjenu organa sa državama članicama Evropske unije, Eurotransplantom i drugim međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju razmjene organa, u skladu sa ovim zakonom, ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj se uzima, odnosno dobija organ za razmjenu dužna je da odmah dostavi zdravstvenoj ustanovi kojoj se organ dostavlja razmjenom i Ministarstvu informacije o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti, kao i o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, u skladu sa ovim zakonom.”

U stavu 3 poslije riječi: „odmah obavijesti” dodaju riječi: „zdravstvenu ustanovu od koje je organ dobijen razmjenom i”.

Član 8

U članu 49 stav 1 poslije riječi „ustanove” dodaju se riječi: „su dužne da”.

Član 9

U članu 51a poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„O svim izmjenama propisa kojima se uređuje donacija organa, sljedljivost i bezbjednost organa za presađivanje, Ministarstvo obavještava Evropsku komisiju.“

Član 10

U članu 55 stav 1 tačka 15 na kraju tačka se zamjenjuje tačkazarezom i dodaju tri nove tačke koje glase:

„16) dozvoli neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjenu u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, prenos ili ustupanje informacija (član 48 stav 3);

17) podatke iz člana 48 stav 1 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac ili primalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđivanje sljedljivosti (član 49 stav 1);

18) dozvoli pristup podacima iz člana 48 stav 1 ovog zakona licima koja nemaju ovlaštenje za pristup ovim podacima (član 49 stav 2)“.

U stavu 2 riječi: „iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 14 i 15 ovog člana“ zamjenjuju se riječima: iz stava 1, 2, 3 i 14 do 18 ovog člana“.

Član 11

Poslije člana 60b dodaje se novi član koji glasi:

„Član 60C

Propis iz člana 34 stav 3 donijeće se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

Član 12

Poslije člana 61a dodaje se novi član koji glasi:

„Član 61b

Odredba člana 21 stav 3, člana 23 stav 4, kao i odredba člana 45 stav 1 i člana 45a ovog zakona u odnosu na razmjenu organa sa državama članicama Evropske unije, primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.“

Član 13

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

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

obavješćavanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

Obrazloženje

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je dodatno usklađivanje sa pravnim propisima Evropske unije, u skladu sa komentarima Evropske komisije, radi opbezbjeđivanja bezbjednosti i kvaliteta organa dobijenih za presađivanje, karakterizacije davaoca i organa, sljedljivosti organa i uspostavljanja sistema izvješćavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se mogu povezati sa organom za presađivanje.

Donošenjem ovog zakona obezbijediće se uslovi za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja - zaštita potrošača i zdravlja, u odnosu na 3. završno mjerilo.

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

Zakon je usaglašen sa Direktivom 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju i implementacionom Direktivom Komisije 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine o utvrđivanju postupka obavješćavanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Predloženim zakonskim rješenjima dodatno je precizirano donošenje rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uslova za obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom, na način da sadrži postupke koje zdravstvena ustanova može da obavlja, kao i mogućnost ukidanja rješenja i zabrane obavljanja postupaka, u slučaju prestanka ispunjavanja uslova propisanih ovim zakonom.

Precizirano je i propisivanje uslova za određivanje podobnosti umrlog davaoca organa, kao i dostavljanje informacija o karakterizaciji davaoca i organa, sljedljivosti i izvještaja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se mogu povezati sa organom koji se razmjenjuje sa zdravstvenim ustanovama sa kojima se vrši razmjena organa.

Proširena je i prekršajna odgovornost u slučaju nepoštovanja odredaba ovog zakona koje se odnose na čuvanje i zaštitu podataka o davaocima i primaocima organa.

Predlogom ovog zakona propisane su i odredbe prelaznog režima, kao i stupanje na snagu ovog zakona narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nijesu potrebna dodatna finansijska sredstva jer aktivnosti koje se sprovode u skladu sa ovim zakonom su aktivnosti koje se sprovode kao redovne aktivnosti i usluge koje se finansiraju iz redovnih budžetskih sredstava za svaku fiskalnu godinu.

VI. ODREDBE KOJE SE MIJENJAJU

Član 14

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

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

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

Uzimanje, dobijanje i presađivanje organa vrši se u sterilnim uslovima, u operacionoj sali koja je posebno prilagođena, uređena i opremljena u skladu sa odgovarajućim standardima i najboljom medicinskom praksom, kako bi se obezbijedio kvalitet i bezbjednost organa za presađivanje.

Bliže uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

Član 21

Testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja davaoca i primaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za karakterizaciju organa i davaoca mogu da obavljaju laboratorije koje ispunjavaju uslove za obavljanje tih poslova i imaju rješenje Ministarstva.

Laboratorije iz stava 1 ovog člana uspostavljaju odgovarajuće procedure, kako bi se informacije o karakterizaciji davaoca i organa brzo prenosile do ovlašćene zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj se vrši presađivanje organa.

Obim i vrstu testiranja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 23

Svi organi koji su dobijeni, uzeti, presađeni ili uništeni na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa organima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost, moraju da budu evidentirani na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost, u cilju očuvanja zdravlja primaoca, uz mogućnost da se:

- 1) identifikuje davalac i ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj je dobijen organ;
- 2) identifikuje primalac u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite u kojoj je izvršeno presađivanje organa;
- 3) otkriju i utvrde sve informacije vezane za proizvode i materijale koji dolaze u kontakt sa organom.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede sistem identifikacije kojim se svaki davalac, organ i primalac mogu identifikovati, uz obezbjeđivanje mjera provjerljivosti i bezbjednosti podataka, u skladu sa čl. 49 i 50 ovog zakona.

Sistem identifikacije iz stava 2 ovog člana obezbjeđuje se odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.

Ovlašćene zdravstvene ustanove u svim fazama postupaka od davanja do presađivanja organa, čuvaju podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti od davaoca do primaoca ili uništavanja organa, kao i o karakterizaciji organa i davaoca, u skladu sa sistemom kvaliteta i bezbjednosti koji je propisan ovim zakonom.

Podaci koji su potrebni za punu sljedljivost čuvaju se najmanje 30 godina nakon davanja, u elektronskom ili papirnom obliku.

Bliže uslove za obezbjeđivanje sljedljivosti organa, kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa organima, vođenje evidencija o sljedljivosti i druga pitanja od značaja za obezbjeđivanje sljedljivosti propisuje Ministarstvo.

Član 34

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

Član 49

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

Pristup podacima iz stava 1 ovog člana zabranjen je licima koja nemaju ovlašćenje za pristup ovim podacima.

Član 51

Ministarstvo vodi ažurirane evidencije, o:

- 1) ovlašćenim zdravstvenim ustanovama;
- 2) aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova;

- 3) broju živih i umrlih davalaca;
- 4) vrsti i broju organa koji su dobijeni, uzeti, razmijenjeni, presađeni ili uništeni.

Godišnje izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

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

Član 55

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

- 1) sistem iz člana 24 stav 1 ovog zakona ne poveže sa sistemom za obavješćavanje 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) ne uspostavi efikasan sistem za upravljanje ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama (član 24 stav 3 tačka 1);

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

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

- 2c) u slučaju utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije odmah, a najkasnije u roku od 90 dana od dana sačinjavanja konačnog izvještaja o njihovoj provjeri i potvrđivanju, ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 24 stav 3 tačka 4);

- 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 ljezerskih 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 nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora medicine koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca (član 30 stav 1 tačka 3);

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

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

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

10) pisanu saglasnost iz člana 32 stav 1 ovog zakona, izjavu o njenoj izmjeni i opozivu, pisanu izjavu iz člana 32b stav 1 ovog zakona i izjavu o njenom opozivu izabrani doktor odmah, a najkasnije prvog narednog radnog dana nakon davanja ne dostavi Ministarstvu i istovremeno o tome ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 32c stav 1);"

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

10b) bolnički koordinator o radnjama iz člana 33 st. 1, 2 i 3 ovog zakona odmah ne sačini zabilješku, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji (član 33 stav 5);

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 6);

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 i ne dostavi izvještaje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, koji se mogu povezati sa organom koji je dobijen razmjenom organa (član 45a stav 3);

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.

VII. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Ovaj zakon neophodno je donijeti po hitnom postupku, saglasno članu 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG”, br. 51/06, 66/06 i „Službeni list CG”, br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12, 49/13, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65/21, 48/24 i 80/24), imajući u vidu da je njegovo donošenje i potpuno prenošenje Direktive 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju i implementacione Direktive Komisije 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine o utvrđivanju postupka obavješćavanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju uslov za zatvaranje Pregovarskog poglavlja 28 - zaštita potrošača i zdravlja, u odnosu na 2. završno mjerilo.