

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

(Objavljen u "Službenom listu Crne Gore", broj 76/2009)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se način i postupak uzimanja djelova ljudskog tijela (organa i tkiva) od živog ili umrlog lica (u daljem tekstu: davalac) radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja, uslovi pod kojima se obavljaju postupci uzimanja i presađivanja djelova tijela u zdravstvenim ustanovama, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju da bi obavljale ove postupke, kao i druga pitanja od značaja za postupak uzimanja i presađivanja djelova tijela u svrhu liječenja.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na ćelije, uključujući i krvotvorne matične ćelije.

Na organe i tkiva za reprodukciju, djelove i tkiva embriona ili fetusa, na krv, krvne komponente i derivate krvi odredbe ovog zakona se ne primjenjuju.

Član 2

Uzimanje i presađivanje djelova tijela u svrhu liječenja vrši se u skladu sa odgovarajućim profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse i uz poštovanje etičkih principa.

Uzimanje i presađivanje djelova tijela u svrhu liječenja vrši se samo ako je medicinski opravdano, ako je to jedini način liječenja i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 3

Postupak uzimanja i presađivanja djelova tijela vrši se primjenom načela:

- pristanka, odnosno saglasnosti primaoca i davaoca;
- davanja u cilju liječenja;
- nekomercijalnog davanja;
- anonimnosti davaoca i primaoca.

Član 4

Postupak uzimanja i presađivanja djelova tijela vrši se nakon sprovedenih medicinskih ispitivanja i ostalih metoda liječenja, na osnovu kojih je utvrđeno da ovaj postupak predstavlja dobrobit za primaoca, a prema medicinskim kriterijumima prihvatljiv rizik po zdravlje davaoca i da postoji vjerovatnoća za uspješan zahvat.

Član 5

U postupcima uzimanja i presađivanja djelova tijela davaocu i primaocu garantuje se zaštita njegovog identiteta, dostojanstvo ličnosti i druga lična prava i slobode.

Član 6

Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za djelove tijela.

Naknadom, u smislu stava 1 ovog člana, ne smatra se naknada zarade, putnih troškova, troškova boravka u zdravstvenoj ustanovi, pregleda, laboratorijskih ispitivanja, medicinskih tretmana u toku i nakon uzimanja djelova tijela, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem suprotno opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima.

Član 7

Zabranjena je trgovina djelovima tijela, oglašavanje potrebe i ponude djelova tijela u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke ili posredovanje u ovim poslovima.

Član 8

Postupak uzimanja i presađivanja djelova tijela može se vršiti samo u zdravstvenim ustanovama koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom.

Zdravstveni radnici koji učestvuju u postupku uzimanja i presađivanja djelova tijela dužni su da preduzmu sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se spriječio rizik prenosa zarazne ili bilo koje druge bolesti na primaoca i izbjegli uticaji na očuvanost djelova tijela za presađivanje, u skladu sa propisom ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 9

Podaci o davaocu i primaocu djelova tijela predstavljaju profesionalnu tajnu.

Lične podatke o umrlom davaocu nije dozvoljeno davati primaocu, a lične podatke o primaocu porodici umrlog davaoca.

Ljekar primaoca ima pravo uvida u zdravstvene podatke o davaocu kada to nalažu medicinski opravdani razlozi.

Podaci iz stava 1 ovog člana prikupljaju se, čuvaju i saopštavaju u skladu sa posebnim zakonom.

Član 10

Sredstva za postupke uzimanja i presađivanja djelova tijela u svrhu liječenja, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa ovim postupcima, kao i za praćenje zdravstvenog stanja davaoca i primaoca obezbjeđuju se kao prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 11

Ministarstvo, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke uzimanja, presađivanja, čuvanja i razmjene djelova tijela, i ostale zdravstvene ustanove međusobno sarađuju na uspješnom sprovođenju, unaprjeđivanju i popularizaciji postupaka davanja djelova tijela.

Popularizacija davanja djelova tijela podrazumijeva upoznavanje javnosti sa medicinskim, zakonskim, socijalnim, etičkim i drugim aspektima od značaja za sprovođenje postupaka davanja djelova tijela u svrhu liječenja.

II LISTA ČEKANJA

Član 12

Zdravstvene ustanove u kojima se vrši uzimanje odnosno presađivanje djelova tijela dostavljaju Ministarstvu spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje djelova tijela jedini način liječenja, na osnovu kojih se sačinjava lista čekanja.

Lista čekanja sačinjava se po vrstama potrebnih djelova tijela. Uzeti djelovi tijela dodjeljuju se primaocima na osnovu liste čekanja u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima.

Način i postupak sačinjavanja i vođenja liste čekanja i dostavljanje podataka od zdravstvenih ustanova, kriterijume za čekanje, uslove za izbor najpogodnijeg primaoca i dodjeljivanje uzetih djelova tijela u svrhu liječenja i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

III POSTUPAK UZIMANJA I PRESADIIVANJA DJELOVA TIJELA

1. Uzimanje djelova tijela od živog davaoca

Član 13

Djelovi tijela od živog davaoca mogu se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajući dio tijela umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije.

Član 14

Zdravstvene ustanove koje ispunjavaju uslove za uzimanje djelova tijela obrazuju etički komitet.

Etički komitet iz stava 1 ovog člana odlučuje o svakom slučaju uzimanja djelova tijela od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu.

Član 15

Djelovi tijela mogu se uzeti samo od lica koje je punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje.

Prije uzimanja djelova tijela sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca.

Uzimanje djelova tijela može se izvršiti samo ako po život i zdravlje davaoca postoji rizik koji je, prema medicinskim kriterijumima, u granicama prihvatljivog i u srazmjeri sa očekivanom koristi za primaoca.

Davalac ima pravo da bude obaviješten o rezultatima do kojih se došlo u postupcima, u smislu st. 2 i 3 ovog člana, a koji su od značaja za njegovo zdravlje.

Član 16

Uzimanje djelova tijela od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost ovjerenu od strane nadležnog organa.

Pisana saglasnost je slobodno izražena volja davaoca, koja se može opozvati do početka zahvata.

Saglasnost davaoca djelova tijela odnosi se samo na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na uzimanje određenih djelova tijela, a može se dati i uz uslov da se presađivanje obavi određenom licu.

Postupak davanja saglasnosti, sadržinu saglasnosti, kao i izjave o opozivu i izmjeni propisuje Ministarstvo.

Član 17

Ljekar koji učestvuje u postupku uzimanja djelova tijela dužan je da upozna davaoca o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnoći njegovog uspjeha i uobičajenim rizicima uzimanja djelova tijela.

Davalac se upoznaje i o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane ljekara koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju djelova tijela, odnosno koji nije izabrani ljekar primaoca, i o ostalim pravima propisanim ovim zakonom.

O radnjama iz stava 2 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa saglasnošću davaoca.

Član 18

Izuzetno od člana 15 stava 1 ovog zakona, etički komitet zdravstvene ustanove može odobriti uzimanje regenerativnog tkiva od maloljetnog lica i od punoljetnog lica koje nije sposobno za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:

- ne postoji raspoloživi kompatibilni davalac koji je sposoban za davanje saglasnosti;
- primalac je brat ili sestra davaoca;
- davanje ima za svrhu spašavanje života primaoca;
- pribavljena je propisana saglasnost zakonskog zastupnika, odnosno staratelja davaoca, a ako ga nema mišljenje nadležnog centra za socijalni rad;
- ne protive se mogući davalac i primalac.

Odredbe stava 1 al. 2 i 3 ovog člana ne primjenjuju se na ćelije, ako se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

Član 19

Izuzetno od člana 15 stava 1 ovog zakona, dopušteno je prikupljanje i čuvanje krvotvornih matičnih ćelija prikupljenih iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta. Tako prikupljene ćelije mogu se upotrijebiti za presađivanje srodnicima i drugim licima.

Postupak prikupljanja, čuvanja i upotrebe krvotvornih matičnih ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 20

Davaocu djelova tijela obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka uzimanja djelova tijela.

2. Uzimanje djelova tijela sa umrlog davaoca

Član 21

Uzimanje djelova tijela sa umrlog davaoca vrši se uz poštovanje njegovog dostojanstva i osjećanja članova njegove porodice i uz preduzimanje svih mjera kako bi se povratio spoljašni izgled umrlog davaoca.

Član 22

Uzimanje djelova tijela sa umrlog davaoca može se obaviti samo ako je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu dobrovoljnu saglasnost za ovaj postupak kod izabranog doktora.

Prije uzimanja djelova tijela ljekar je dužan da utvrdi postojanje izjave, odnosno da provjeri da li je izjava opozvana, o čemu sačinjava zabilješku koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Postupak davanja saglasnosti, sadržinu saglasnosti, način identifikacije davaoca saglasnosti i izjavu o opozivu propisuje Ministarstvo.

Član 23

Izuzetno od člana 22 stava 1 ovog zakona, sa umrlog maloljetnog lica dozvoljeno je uzimanje djelova tijela zbog presađivanja drugom licu u svrhu liječenja samo uz pisanu saglasnost oba roditelja.

Saglasnost može dati i jedan roditelj ukoliko je drugi umro ili je proglašen umrlim.

Saglasnost roditelja o uzimanju djelova tijela sa umrlog maloljetnog lica ljekar je dužan da odloži u medicinsku dokumentaciju.

Postupak davanja saglasnosti i sadržinu saglasnosti iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 24

Djelovi tijela umrlog lica koje je strani državljanin ili je lice koje nema prebivalište u Crnoj Gori mogu se uzeti radi presađivanja pod jednakim uslovima kao i crnogorskim državljanjima, osim ako je to međunarodnim sporazumom drukčije uređeno.

Član 25

Djelovi tijela sa umrlog davaoca mogu se uzimati radi presađivanja drugom licu, nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisani način, utvrđena i potvrđena njegova smrt.

Smrt lica sa koga se uzimaju djelovi tijela radi presađivanja nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri ljekara utvrđuje smrt lica čiji se djelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja.

Članovi komisije ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju dijela tijela sa umrlog lica čiju su smrt utvrdili odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje mogućeg primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti lica čiji se djelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

3. Presađivanje

Član 26

Presađivanje djelova tijela vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica kod kojih je nastupilo potpuno oštećenje dijela, odnosno djelova tijela ili lica kod kojih je, zbog oštećenja dijela, odnosno djelova tijela podobnih za presađivanje smanjen kvalitet života i koje nije moguće liječiti drugim metodama uporedive efikasnosti i ako su prethodno sprovedeni svi postupci liječenja u skladu sa medicinskim standardima i praksom.

Presađivanje djelova tijela u svrhu liječenja, u smislu stava 1 ovog člana, vrši se po odobrenju medicinskog odbora zdravstvene ustanove.

Član 27

Presađivanje djelova tijela može se vršiti samo uz pisanu saglasnost informisanog primaoca koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje.

Za maloljetna lica i punoljetna lica koja nijesu poslovno sposobna ili su nesposobna za rasuđivanje, saglasnost daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati bračni drug, roditelj ili srodnik po krvi u pravoj ili pobočnoj liniji do drugog stepena srodstva.

Saglasnost za presađivanje daje se kao slobodno izražena volja i na propisani način, a čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac, sadržinu i način davanja saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 28

Ljekar koji učestvuje u postupku presađivanja djelova tijela dužan je da upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Ako razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, nalažu, a postoji kompatibilan dio ljudskog tijela, ljekar može obaviti presađivanje i bez saglasnosti, o čemu sačinjava zabilješku u medicinskoj dokumentaciji.

Član 29

Licu kome je izvršeno presađivanje djelova tijela, u skladu sa ovim zakonom, obezbjeđuje se praćenje zdravstvenog stanja i nakon izvršenog postupka presađivanja.

4. Raspolaganje uzetim djelovima tijela

Član 30

Kada se prilikom nekog zahvata uzme dio tijela on se može čuvati i upotrijebiti u svrhu drugačiju od one radi koje je uzet, samo nakon pribavljenih saglasnosti u postupku propisanom ovim zakonom.

IV ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA UZIMANJE I PRESAĐIVANJE DJELOVA TIJELA

Član 31

Uzimanje, presađivanje, utvrđivanje kompatibilnosti, čuvanje i razmjenu djelova tijela obavljaju zdravstvene ustanove ili dijelovi zdravstvenih ustanova koje imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka.

Uslove u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada tih zdravstvenih ustanova propisuje Ministarstvo.

Član 32

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvenih ustanova iz člana 31 ovog zakona, primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 33

Uzimanje djelova tijela od živog davaoca radi presađivanja može vršiti samo zdravstvena ustanova koja će obaviti i presađivanje djelova tijela.

Član 34

Zdravstvene ustanove iz člana 31 ovog zakona međusobno saraduju u cilju razmjene djelova tijela.

Ako se presađivanje ne vrši u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izvršeno uzimanje djelova tijela, način čuvanja i prevoza djelova tijela namijenjenih presađivanju vrši se u skladu sa posebnim propisom Ministarstva.

Zdravstvene ustanove iz člana 31 ovog zakona, saraduju i sa ovlašćenim ustanovama drugih država u cilju razmjene djelova tijela, na način koji propisuje Ministarstvo.

Član 35

Analize djelova tijela, prije upotrebe, obavezno se vrše u laboratoriji koja ispunjava uslove u pogledu primjene optimalnog nivoa prihvaćenih medicinskih standarda, prostora, stručnog kadra, tehničkih i ostalih uslova, koje propisuje Ministarstvo.

Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana donosi Ministarstvo.

Član 36

U zdravstvenim ustanovama iz člana 31 ovog zakona, ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog direktora te zdravstvene ustanove, imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka uzimanja i presađivanja djelova tijela (u daljem tekstu: Koordinator).

Koordinator organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi iz stava 1 ovog člana, organizuje saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama iz člana 31 ovog zakona i obavlja i druge poslove u skladu sa propisom Ministarstva.

V REGISTAR I EVIDENCIJE

Član 37

Ministarstvo vodi registar lica koja su dala saglasnost za uzimanje djelova tijela u slučaju svoje smrti radi presađivanja u tijelo drugog lica u svrhu liječenja u skladu sa ovim zakonom.

Način i postupak vođenja i upisa u registar iz stava 1 ovog člana, podatke koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, način i postupak pristupa podacima, kao i način davanja saglasnosti za uzimanje djelova tijela propisuje Ministarstvo.

Član 38

Zdravstvene ustanove iz člana 31 ovog zakona vode evidenciju o ličnim podacima davaoca i primaoca, o svakom uzimanju i presađivanju djelova tijela, razmjeni djelova tijela, uspješnosti postupaka, eventualnim komplikacijama, zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka, preduzetim mjerama radi obezbjeđenja kvaliteta obavljanja intervencija i ostalim podacima, u skladu sa posebnim zakonom.

Koordinator dostavlja Ministarstvu izvještaje o podacima iz stava 1 ovog člana do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu, a na zahtjev Ministarstva i prije.

VI NADZOR

Član 39

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

VII KAZNENE ODREDBE

Član 40

Novčanom kaznom od dvjestostrukog do tristostrukog iznosa minimalne zarade u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne dostavlja Ministarstvu spisak lica kojima je presađivanje djelova tijela jedini način liječenja (član 12 stav 1);
- 2) ne obrazuje etički komitet koji odlučuje o svakom slučaju uzimanja djelova tijela od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu (član 14);
- 3) ne upozna davaoca o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnoći njegovog uspjeha i uobičajenim rizicima uzimanja djelova tijela (član 17 stav 1);
- 4) ne upozna davaoca o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika za zdravlje i od strane ljekara koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju djelova tijela, odnosno koji nije izabrani ljekar primaca (član 17 stav 2);
- 5) ne sačini zabilješku o upoznavanju davaoca o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika za zdravlje i od strane ljekara koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju djelova tijela, odnosno koji nije izabrani ljekar primaoca, kao i ostalim pravima propisanim ovim zakonom i ne čuva je u medicinskoj dokumentaciji (član 17 stav 3);
- 6) davaocu djelova tijela ne obezbijedi praćenje zdravstvenog stanja nakon sprovedenog postupka uzimanja djelova tijela (član 20);
- 7) naruši dostojanstvo umrle osobe ili članova njegove porodice prilikom uzimanja djelova tijela umrlog davaoca (član 21);
- 8) uzme dio tijela sa umrlog davaoca a da ne utvrdi postojanje izjave, odnosno ne provjeri da li je izjava opozvana (član 22 stav 2);
- 9) ne sačini zabilješku o postojanju izjave mrtvog davaoca odnosno njenom opozivu (član 22 stav 2);
- 10) ne odloži pisanu saglasnost roditelja u medicinsku dokumentaciju (član 23 stav 3);
- 11) članovi komisije koji su utvrdili, odnosno potvrdili smrt umrlog lica ili pratili zdravstveno stanje mogućeg primaoca nakon ovog zahvata učestvuju u uzimanju ili presađivanju djelova tijela tog lica (član 25 stav 4);
- 12) ne upozna primaoca djelova tijela sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima (član 28 stav 1);
- 13) ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji o upoznavanju primaoca djelova tijela sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja, mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima (član 28 stav 1);
- 14) u hitnom postupku izvrši presađivanje dijela tijela, a ne sačini zabilješku u medicinskoj dokumentaciji (član 28 stav 2);
- 15) licu kome je izvršeno presađivanje djelova tijela ne obezbijedi praćenje zdravstvenog stanja nakon sprovedenog postupka presađivanja (član 29);
- 16) uzeti dio tijela od živog davaoca ne presadi u istoj ustanovi (član 33);

17) ne vodi i ne čuva evidencije o postupcima propisanim članom 38 stav 1 ovog zakona;

18) ne dostavlja Ministarstvu izvještaj do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu godinu (član 38 stav 2).

Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od desetostrukog do dvadesetostrukog iznosa minimalne zarade u Crnoj Gori.

VIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 41

Postupci uzimanja i davanja djelova tijela započeti prije početka primjene ovog zakona završiće se po propisima koji su bili na snazi do početka njegove primjene ovog zakona.

Član 42

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

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi donijeti na osnovu ranijih zakona, ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 43

Početak primjene ovog zakona prestaje da važi Zakon o uzimanju djelova čovječijeg tijela, organa i tkiva radi presađivanja u svrhu liječenja ("Službeni list SRCG" broj 17/83) i primjena Zakona o uslovima za uzimanje i presađivanje djelova ljudskog tela ("Službeni list SFRJ" broj 63/90).

Član 44

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se istekom godine dana od dana stupanja na snagu.