

1153.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH TKIVA
I ĆELIJA U SVRHU LIJEČENJA

Proglašavam **Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja**, koji je donijela Skupština Crne Gore 25. saziva, na sjednici petog vanrednog zasijedanja u 2015. godini, dana 23. septembra 2015. godine.

Broj: 01-911/2

Podgorica, 5. oktobra 2015. godine

Predsjednik Crne Gore,
Filip Vujanović, s.r.

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 Ustava Crne Gore i Amandmana IV stav 1 na Ustav Crne Gore, Skupština Crne Gore 25. saziva, na šednici petog vanrednog zasijedanja u 2015. godini, dana 23. septembra 2015. godine, donijela je

ZAKON
O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA U SVRHU
LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

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

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

Član 2

Postupak davanja i presađivanja tkiva i ćelija vrši se primjenom načela:

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

Član 3

Tkivo je sastavni dio ljudskog tijela koji je sastavljen od ćelija.

Ćelije su pojedinačne ćelije ili skupovi ćelija koji nijesu povezani vezivnim tkivom.

Organ je poseban vitalni dio ljudskog tijela koji je sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomnosti.

Dio organa se smatra organom ako se njegova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući uslove u pogledu strukture i vaskularizacije.

Član 4

Davanje tkiva i ćelija je dobrovoljno davanje od strane živog ili umrlog davaoca.

Davalac ne može biti lice čija bi tkiva i ćelije mogla predstavljati neprihvatljiv rizik po zdravlje primaoca.

Tkiva i ćelije mogu da se koriste kao:

- 1) alogena – ukoliko se koriste za drugo lice;
- 2) autologna – ukoliko se koriste za isto lice.

Član 5

Tkiva i ćelije od živog davaoca uzimaju se isključivo u svrhu liječenja primaoca, ako ne postoji odgovarajuće tkivo, odnosno ćelija umrlog davaoca niti drugi oblik medicinske intervencije.

Uzimanje tkiva i ćelija 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.

Član 6

Postupci iz člana 1 ovog zakona vrše se u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta i bezbjednosti, profesionalnim standardima medicinske nauke i prakse, kao i uz poštovanje etičkih principa.

Član 7

Zabranjena je trgovina tkivima i ćelijama, oglašavanje potrebe i ponude tkiva i ćelija u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, kao i posredovanje u ovim poslovima.

Član 8

Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za tkiva i ćelije.

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 tkiva i ćelija, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem, suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.

Član 9

Sredstva za postupke dobijanja i presađivanja tkiva i ćelija, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa ovim postupcima, kao i za praćenje zdravstvenog stanja davaoca i primaoca, obezbjeđuju se u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava iz zdravstvenog osiguranja.

Član 10

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici uključeni u postupke dobijanja, uzimanja, skladištenja, presađivanja i razmjene tkiva i ćelija i ostale zdravstvene ustanove, kao i obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije međusobno sarađuju na uspješnom

sprovođenju, unaprjeđivanju, popularizaciji i zdravstvenom prosvjećivanju stanovništva o značaju davanja tkiva i ćelija.

Popularizacija davanja tkiva i ćelija sprovodi se kontinuirano na teritoriji Crne Gore i podrazumijeva upoznavanje javnosti sa medicinskim, zakonskim, socijalnim, etičkim i drugim aspektima od značaja za davanje tkiva i ćelija.

Promovisanje dobrovoljnog davanja tkiva i ćelija u štampanim i elektronskim medijima ili u bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke je besplatno.

Član 11

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

Član 12

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

1) **davalac** je lice koje daje tkiva i/ili ćelije, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;

2) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje tkiva i/ili ćelija;

3) dobijanje tkiva i ćelija obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do tkiva i ćelija;

4) **uzimanje tkiva i ćelija** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja tkiva i ćelija;

5) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva i ćelija;

6) **korišćenje kod ljudi** označava sve postupke korišćenja tkiva i ćelija na ili u ljudima;

7) **standardna operativna procedura** je pisano uputstvo koje opisuje procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (u daljem tekstu: pisane procedure);

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

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

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

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

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

II. LISTA ČEKANJA I OVLAŠĆENE ZDRAVSTVENE USTANOVE

Član 13

Zdravstvene ustanove sačinjavaju spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva i/ili ćelija jedini način liječenja, koji dostavljaju Ministarstvu.

Na osnovu spiskova iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo sačinjava i vodi listu čekanja.

Lista čekanja je baza podataka lica koja čekaju na presađivanje tkiva i ćelija i sačinjava se po vrstama potrebnih tkiva i ćelija.

Dobijena tkiva i ćelije dodjeljuju se primaocima na osnovu liste čekanja, u skladu sa transparentnim, pravičnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima, kao i na principu pravične raspodjele i jednake dostupnosti primaocima.

Način i postupak sačinjavanja i vođenja liste čekanja i dostavljanja spiskova Ministarstvu, kriterijume za čekanje i dodjeljivanje dobijenih tkiva i ćelija, kao i druga pitanja od značaja za vođenje liste čekanja propisuje Ministarstvo.

Član 14

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

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i tkiva, odnosno ćelija.

Pojedine poslove u vezi dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija mogu da obavljaju i pravna lica, koja imaju rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i zdravstvene ustanove, djelovi zdravstvenih ustanova i banke tkiva i ćelija iz država članica Evropske unije ili drugih država koje imaju dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ukoliko imaju iste uslove za uzimanje i prijem tkiva i ćelija i laboratorijska testiranja davaoca, koja su propisana ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove i pravna lica iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 15

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu, uz saglasnost Ministarstva, da zaključe pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 3 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada:

1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 3 ovog zakona;

2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju;

3) pružaju usluge drugoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlašćena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;

4) distribuira tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14 stav 3 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom.

Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom.

Član 16

Ovlašćene zdravstvene ustanove, koje obavljaju postupke uzimanja tkiva i ćelija, obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju:

- 1) uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva; i
- 2) skladištenja matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.

Član 17

Ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog direktora ovlašćene zdravstvene ustanove, imenuje lice odgovorno za sprovođenje postupaka iz člana 1 ovog zakona (u daljem tekstu: Koordinator).

Za Koordinatora može biti imenovan doktor medicine ili lice sa završenim drugim odgovarajućim fakultetom na kome se stiču znanja iz oblasti medicine ili biologije, sa odgovarajućim specijalizacijama za oblast tkiva i ćelija, odnosno drugim oblikom stručnog usavršavanja za tu oblast i koji ima najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima u oblasti rada sa tkivima i ćelijama.

U slučaju spriječenosti za rad Koordinatora, direktor ovlašćene zdravstvene ustanove o tome odmah obavještava Ministarstvo i predlaže lice koje će zamjenjivati Koordinatora.

Član 18

Koordinator je odgovoran za:

- 1) upravljanje sistemom kvaliteta;
- 2) kontinuirano obavještavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja;
- 3) obavljanje poslova u vezi procjene podobnosti i izbora davaoca;
- 4) kontrolu stručnog rada i obuke zaposlenih na poslovima uzimanja, prijema, testiranja, obrade, očuvanja, karantina, pakovanja, obilježavanja, skladištenja, distribucije, transporta i isporuke tkiva i ćelija;
- 5) vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja Ministarstvu o vrsti i količini uzetih, testiranih, obrađenih, očuvanih, skladištenih i distribuiranih tkiva i ćelija (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju), kao i porijeklu i odredištu tkiva i ćelija;
- 6) izvršavanje ugovora iz člana 15 ovog zakona; i
- 7) obavljanje i drugih poslova, u skladu sa ovim zakonom.

Član 19

Prije uzimanja tkiva i ćelija Koordinator je dužan da utvrdi postojanje pisane saglasnosti i da provjeri da li je izmijenjena ili opozvana.

O radnjama iz stava 1 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću.

Član 20

Prijem tkiva i ćelija u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama koje vrše postupke obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije, odnosno presađivanja tkiva i ćelija, vrši se na način i pod uslovima kojima se obezbjeđuje sistem kvaliteta i sljedljivost.

Prije početka obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije, odnosno presađivanja tkiva i ćelija, Koordinator provjerava da li je, u skladu sa ovim zakonom:

- 1) izvršeno uzimanje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi;
- 2) izvršeno laboratorijsko testiranje i procjena davaoca;
- 3) obezbijeđena ambalaža, uslovi očuvanja, transporta i prijema tkiva i ćelija;
- 4) izvršena i evidentirana tipizacija tkiva i ćelija i davaoca; i

5) kompletna prateća dokumentacija koja se odnosi na postupak dobijanja i prijema tkiva i ćelija.

Koordinator evidentira i potvrđuje činjenice iz stava 2 ovog člana, a dokumentacija o tome se čuva, u skladu sa ovim zakonom.

Sadržinu dokumentacije iz stava 2 ovog člana i uslove prijema tkiva i ćelija u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 21

Tkiva i ćelije koje nijesu dobijene i primljene u skladu sa ovim zakonom, ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije ili presađivanja, odbacuju, skladište i uništavaju u skladu sa posebnim propisom kojim je uređeno upravljanje medicinskim otpadom.

O prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ovlašćene zdravstvene ustanove vode posebnu evidenciju i sačinjavaju godišnji izvještaj.

Godišnje izvještaje iz stava 2 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 22

Ovlašćene zdravstvene ustanove tkiva i ćelije čuvaju u stanju, odnosno fizičkoj izolaciji ili na drugi odgovarajući način, radi provjere njihovog kvaliteta i bezbjednosti (karantin), do donošenja odluke o njihovom prihvatanju ili odbacivanju.

Član 23

Zdravstveni radnici koji vrše poslove u postupcima iz člana 1 ovog zakona dužni su da preduzmu sve standardne mjere i aktivnosti kako bi se rizik prenosa neke zarazne bolesti sveo na najmanju moguću mjeru i spriječili postupci koji mogu negativno da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija.

Poslove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove u kojima su zaposleni dužne su da obezbijede kontinuiranu edukaciju i obuku, u skladu sa programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti.

Član 24

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja davaoca i primaoca, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabira davalaca vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije).

Član 25

Zdravstvene ustanove koje obavljaju bolničku djelatnost dužne su da preduzmu odgovarajuće mjere i aktivnosti za prepoznavanje i održavanje umrlog davaoca, radi sprovođenja postupka očuvanja i uzimanja tkiva i ćelija, uključujući pripremu, obavještavanje o smrti, optimalno zbrinjavanje davaoca, kao i procjenu podobnosti davaoca, u skladu sa ovim zakonom.

Član 26

Uzimanje tkiva i ćelija vrši se u sterilnim uslovima, prostoru koji je posebno prilagođen, uređen i opremljen u skladu sa odgovarajućim standardima i najboljom medicinskom praksom, kako bi se obezbijedio kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija.

Materijali i oprema koji se koriste za pakovanje tkiva i ćelija čuvaju se i koriste u skladu sa opšteprihvaćenim standardima i smjernicama za sterilizaciju medicinskih sredstava.

Materijali i oprema iz stava 2 ovog člana, koji se razvrstavaju u medicinska sredstva, upisuju se u registar Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 27

Ministarstvo vodi registar:

- 1) ovlašćenih zdravstvenih ustanova, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva i ćelija;
 - 2) ovlašćenih zdravstvenih ustanova za uvoz, izvoz i razmjenu tkiva i ćelija na osnovu međunarodnog ugovora; i
 - 3) pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.
- Registre iz stava 1 ovog člana Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici.
Registri iz stava 1 ovog člana su dio mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

Način vođenja i sadržinu registara iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 28

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

III. PROCJENA I ODABIR DAVAOCA I UZIMANJE TKIVA I ĆELIJA

1. Uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca

Član 29

Tkiva i ćelije mogu da se uzmu od živog davaoca, koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje.

Prije uzimanja tkiva i ćelija sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati, radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa, dopušteno je uzimanje i skladištenje matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta i mogu da se koriste za autologno i alogeno presađivanje.

Član 30

Izuzetno od člana 29 stav 1 ovog zakona, Etički komitet može da odobri uzimanje regenerativnog tkiva od maloljetnog lica i od punoljetnog lica koje nije sposobno za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) ne postoji raspoloživi kompatibilni davalac koji je sposoban za davanje saglasnosti;
- 2) primalac je brat ili sestra davaoca;
- 3) davanje ima za svrhu spašavanje života primaoca;
- 4) pribavljena je pisana saglasnost oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelja; i
- 5) ne protive se mogući davalac i primalac.

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

Član 31

Živi davaoci biraju se na osnovu njihovog zdravstvenog stanja i anamneze.

Prije uzimanja tkiva i ćelija, za autologno i alogeno korišćenje, vrši se procjena podobnosti i odabir davaoca radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija.

Procjenu iz stava 2 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koja evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.

Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz stava 2 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, doktor medicine saopštava davaocu.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja živog davaoca, način praćenja zdravstvenog stanja davaoca nakon uzimanja tkiva i/ili ćelija, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.

Član 32

Uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca dozvoljeno je ako je davalac za taj zahvat dao pisanu saglasnost ovjerenu od strane nadležnog organa.

Pisana saglasnost odnosi se samo na planiranu medicinsku intervenciju, odnosno samo na određeno tkivo ili ćeliju, a može se dati i uz uslov da se presađivanje obavi određenom licu.

Član 33

Saglasnost iz člana 29 stav 3, člana 30 stav 1 tačka 4 i člana 32 stav 1 ovog zakona je slobodno izražena volja koja je ovjerena od strane nadležnog organa.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana može se opozvati i izmijeniti do početka zahvata.

Odmah nakon davanja, odnosno opoziva ili izmjene saglasnosti iz stava 1 ovog člana nadležni organ o tome obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo vodi registar saglasnosti iz stava 1 ovog člana, kao i registar davalaca iz člana 29 stav 3, člana 30 stav 1 i člana 32 stav 1 ovog zakona.

Postupak davanja, sadržinu i način dostavljanja pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni pisane saglasnosti, kao i sadržinu i način vođenja registara iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 34

Prije davanja tkiva i/ili ćelija, doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja dužan je da davaoca upozna o:

- 1) svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima davanja tkiva i ćelija;
- 2) neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja;
- 3) prikupljanju i zaštiti ličnih podataka davaoca, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;
- 4) pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za zdravlje davaoca, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju davaoca;
- 5) pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora koji neće učestvovati u postupku uzimanja ili presađivanja tkiva i ćelija, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca; i
- 6) drugim pravima, u skladu sa zakonom.

Nakon pružanja informacija iz stava 1 ovog člana, doktor medicine koji ne učestvuje u postupku uzimanja tkiva i ćelija dužan je da upozna davaoca o pravu da pristane ili da odbije postupak davanja tkiva i/ili ćelija do početka zahvata.

Informacije iz st. 1 i 2 ovog člana pružaju se jednostavnim govorom i na razumljiv način.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana sačinjava se zabilješka, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji, zajedno sa pisanom saglasnošću davaoca.

Član 35

Davaocu se obezbjeđuje praćenje zdravstvenog stanja i nakon sprovedenog postupka davanja tkiva i/ili ćelija.

Praćenjem zdravstvenog stanja davaoca obezbjeđuje se otkrivanje, prijavljivanje i sprovođenje odgovarajućih mjera u slučaju pojave koja može da utiče na kvalitet i bezbjednost datog tkiva i/ili ćelija, bezbjednost primaoca, kao i na bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kod živog davaoca koja može biti posljedica davanja tkiva i/ili ćelija.

Član 36

Kada se prilikom nekog zahvata uzme tkivo i/ili ćelija, može se čuvati i upotrijebiti u svrhu drugačiju od one radi koje je uzeto, samo nakon pribavljenih saglasnosti u postupku propisanom ovim zakonom.

2. Uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog davaoca

Član 37

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

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana može se izmijeniti, odnosno opozvati u svakom trenutku kod izabranog doktora.

Odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave o opozivu ili izmjeni saglasnosti iz stava 1 ovog člana, izabrani doktor o tome obavještava Ministarstvo.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, tkiva i ćelije maloljetnog umrlog lica i umrlog punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, mogu se uzeti na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelja.

Saglasnost iz stava 4 ovog člana daje se Koordinatoru i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Ministarstvo vodi registar pisanih saglasnosti iz st. 1 i 4 ovog člana i izjava iz stava 2 ovog člana, kao i o davaocima.

Postupak davanja i sadržinu pisane saglasnosti i izjave o opozivu i izmjeni saglasnosti, sadržinu i način vođenja registra iz stava 6 ovog člana, kao i način identifikacije davaoca iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 38

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

Član 39

Tkiva i ćelije 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 davaoca nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Zdravstvena ustanova obrazuje komisiju za utvrđivanje smrti davaoca, sastavljenu od najmanje tri doktora medicine.

Članovi komisije iz stava 3 ovog člana ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i/ili ćelija davaoca čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti davaoca, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 40

Uzimanje tkiva i ćelija sa umrlog davaoca vrši se uz poštovanje dostojanstva njegovog leša i osjećanja članova njegove porodice, kao i uz preduzimanje svih mjera kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca.

Član 41

Tkiva i ćelije umrlog lica, koje nema prebivalište ili stalni boravak u Crnoj Gori, mogu se uzeti radi presađivanja pod jednakim uslovima kao i crnogorskim državljanima, osim ako je to međunarodnim sporazumom drugačije uređeno.

IV. PRESADIVANJE TKIVA I ĆELIJA

Član 42

Ministarstvo donosi godišnji program presađivanja tkiva i ćelija, koji obuhvata skup organizacionih i stručnih postupaka koji su u vezi sa dobijanjem i presađivanjem tkiva i ćelija, prati njegovu realizaciju, donosi stručna uputstva ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi dobijanja i očuvanja kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija i vrši druge poslove, u skladu sa ovim zakonom.

Poslove iz stava 1 ovog člana Ministarstvo vrši preko svog posebnog organizacionog dijela.

Ministarstvo, u saradnji sa koordinatorima ovlašćenih zdravstvenih ustanova, u cilju realizacije aktivnosti iz stava 1 ovog člana, obezbjeđuje operativno praćenje i koordinaciju rada ovlašćenih zdravstvenih ustanova tokom 24 sata, sedam dana u nedjelji.

Ministarstvo može da odobri direktnu distribuciju određenih tkiva i ćelija uzetih u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, za presađivanje određenom primaocu, u skladu sa opšteprihvaćenim medicinskim standardima i uslovima propisanim ovim zakonom.

Bliže uslove i kriterijume za direktno presađivanje određenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 43

Presađivanje tkiva i ćelija vrši se ako predstavlja jedini način liječenja lica, koje nije moguće liječiti drugim metodama uporedive efikasnosti i ako su prethodno sprovedeni svi postupci liječenja u skladu sa medicinskim standardima i praksom, kao i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Presađivanje tkiva i ćelija vrši se po odobrenju medicinskog odbora ovlašćene zdravstvene ustanove.

Član 44

Presađivanje tkiva i ćelija može da se vrši samo uz pisanu saglasnost 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 daju oba roditelja, ukoliko su živa, odnosno staratelj.

Za lica koja nijesu u mogućnosti da se izjasne, saglasnost može dati član uže porodice.

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

Način davanja, sadržinu i obrazac saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 45

Medicinski tim koji vrši presađivanje tkiva i/ili ćelija dužan je, prije početka postupka presađivanja, da:

1) provjeri da li tkivo, odnosno ćelije za presađivanje ispunjavaju sve uslove propisane ovim zakonom;

2) upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom postupka presađivanja;

3) upozna primaoca o mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima.

O radnjama iz stava 1 ovog člana sačinjava se zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ako nalažu razlozi hitnosti, zbog ugroženosti života primaoca, a postoji kompatibilno tkivo, odnosno ćelije, medicinski tim može obaviti presađivanje i bez saglasnosti iz člana 44 ovog zakona, o čemu se sačinjava zabilješka koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 46

Primaocu se obezbjeđuje poseban način praćenja zdravstvenog stanja i nakon izvršenog presađivanja tkiva i/ili ćelija, u skladu sa ovim zakonom.

V. UVOZ, IZVOZ, RAZMJENA I TRANSPORT TKIVA I ĆELIJA

Član 47

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove, ukoliko je obezbijedena sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom.

Ministarstvo može da odobri uvoz tkiva i ćelija iz zdravstvene ustanove koja je izvršila uzimanje tkiva, odnosno ćelija, i koja ima dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ako:

- 1) je medicinski potvrđena i opravdana korist od korišćenja uvezenih tkiva, odnosno ćelija;
- 2) je svrha uvoza tkiva i ćelija korišćenje kod ljudi;
- 3) u Crnoj Gori nema raspoloživih tkiva i ćelija; i
- 4) se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju.

Ministarstvo može da odobri izvoz tkiva i ćelija ukoliko se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju i ukoliko u Crnoj Gori postoji veća količina navedenih tkiva i ćelija od potrebne, kao i u slučaju izvoza matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, radi skladištenja u banci tkiva i ćelija.

Ministarstvo daje saglasnost za svaki pojedinačni uvoz i izvoz tkiva i ćelija.

Uvoz, odnosno izvoz tkiva i ćelija zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana mogu da vrše preko pravnog lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona, na osnovu pisanog ugovora.

Ovlašćene zdravstvene ustanove i Ministarstvo vode evidenciju o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju, a pravna lica iz stava 5 ovog člana evidencije o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija.

Bliže uslove za uvoz i izvoz, kao i način provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti uvezenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 48

Ministarstvo može, uz saglasnost Vlade Crne Gore, sa međunarodnim organizacijama i institucijama, odnosno drugim državama da zaključi ugovor o uspostavljanju uzajamne saradnje za razmjenu tkiva i ćelija.

Na osnovu ugovora iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da vrše neposrednu razmjenu tkiva i ćelija, ukoliko su sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom, kao i ukoliko su ispunjeni najviši profesionalni standardi medicinske nauke kojima se obezbjeđuje kvalitet i sprječavanje prenošenja zaraznih bolesti.

Ukoliko su ispunjeni uslovi iz ugovora iz stava 1 ovog člana Ministarstvo, bez odlaganja, daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj razmjene tkiva, odnosno ćelija ovlašćenim zdravstvenim ustanovama.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odmah obavijeste Ministarstvo o izvršenom presađivanju tkiva, odnosno ćelija koje se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz stava 1 ovog člana.

Bliže uslove za razmjenu tkiva i ćelija i način provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija dobijenih razmjenom propisuje Ministarstvo.

Član 49

Transport tkiva i ćelija vrši se na način, pod uslovima i u vremenskom trajanju koje obezbjeđuje zadržavanje njihovog kvaliteta i funkcionalnu aktivnost.

Transport tkiva i ćelija mogu da vrše pravna lica koja imaju odgovarajuće procedure, kojima se obezbjeđuju uslovi iz stava 1 ovog člana.

U transport tkiva i ćelija uključuju se i organi državne uprave nadležni za unutrašnje poslove, odbranu i saobraćaj, kao i organ uprave nadležan za poslove carina, sa kojima Ministarstvo zaključuje poseban sporazum o saradnji.

Tkiva i ćelije čiji se transport vrši iz jedne u drugu ovlašćenu zdravstvenu ustanovu moraju biti obilježeni na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost.

Bliže uslove i način vršenja transporta, kao i obilježavanje tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

VI. SLJEDLJIVOST I PRAĆENJE OZBILJNIH NEŽELJENIH POJAVA I OZBILJNIH NEŽELJENIH REAKCIJA

Član 50

Sva tkiva i ćelije koje su dobijene, obrađene, očuvane ili distribuirane na teritoriji Crne Gore, kao i relevantni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu evidentirani i praćeni od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca (u daljem tekstu: sljedljivost), u svim fazama postupaka iz člana 1 ovog zakona.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem identifikacije dodjeljivanjem jedinstvenog identifikacionog broja svakom davaocu, dobijenom tkivu i ćeliji, kao i proizvodu dobijenom od tkiva i ćelija, radi obezbjeđivanja sljedljivosti.

Sadržaj jedinstvenog identifikacionog broja tkiva i ćelija namijenjenih za uvoz, izvoz, odnosno razmjenu može se uskladiti sa prihvaćenim kodnim sistemom država članica Evropske unije sa kojima se taj postupak obavlja.

Sva tkiva i ćelije se obilježavaju naljepnicom koja sadrži podatke ili upućivanja na podatke koji se odnose na postupke dobijanja tkiva i ćelija i prijema u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama za obradu, skladištenje i distribuciju.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da čuvaju sve podatke i dokumentaciju koja je potrebna za sljedljivost, najmanje 30 godina nakon kliničkog korišćenja (potpuna sljedljivost).

Podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti ovlašćene zdravstvene ustanove čuvaju u pisanom i elektronskom obliku.

Bliže uslove za obezbjeđivanje sljedljivosti tkiva i ćelija, kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama, vođenje evidencija i druga pitanja od značaja za obezbjeđivanje sljedljivosti propisuje Ministarstvo.

Član 51

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se uoče tokom ili nakon kliničkog korišćenja tkiva i ćelija i koje mogu da se povežu sa njihovim kvalitetom i bezbjednošću.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti, dužne su da prate ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca i da o svakoj sumnji na njih, bez odlaganja, obavijeste sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona, kao i Ministarstvo.

Ministarstvo i ovlaštene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija, rokove za dostavljanje izvještaja, sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sadržinu registra iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 52

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda dobijenog od tkiva i ćelija koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.

VII. KVALITET I BEZBJEDNOST TKIVA I ĆELIJA

1. Upravljanje kvalitetom

Član 53

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

U upravljanju sistemom kvaliteta ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da obezbijede sljedeću neophodnu dokumentaciju:

- 1) pisane procedure;
- 2) smjernice;
- 3) priručnike za obuku i referentne priručnike;
- 4) obrasce za izvještavanje;
- 5) evidencije o davaocima;
- 6) podatke o krajnjem odredištu tkiva, odnosno ćelija; i
- 7) druge podatke za obezbjeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta.

Sistemom kvaliteta treba da se obezbijedi da svi važni procesi od davanja do presađivanja, odnosno uništavanja tkiva i ćelija budu naznačeni i opisani u odgovarajućim pisanim procedurama, koje se redovno ažuriraju.

Radi upravljanja i obezbjeđivanja sistema kvaliteta i sljedljivosti ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da vode i čuvaju dokumentaciju iz stava 2 ovog člana.

Bliže mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.

2. Obrada tkiva i ćelija

Član 54

Obrada je svaka radnja koja se obavlja tokom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja tkiva i ćelija.

Proces obrade tkiva i ćelija obavlja se u kontrolisanim uslovima.

Ovlaštene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke obrade tkiva i ćelija utvrđuju pisane procedure za svaki proces obrade, kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i za svaku izmjenu procesa obrade.

Procedure iz stava 3 ovog člana obuhvataju i validaciju i kontrolu opreme, prostora i procesa rada, kao i rukovanje sa odbačenim tkivima i ćelijama koje su namijenjene za uništavanje, radi sprječavanja kontaminacije drugih tkiva i ćelija, opreme ili zaposlenih.

Bliže uslove i postupak obrade tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

3. Skladištenje tkiva i ćelija

Član 55

Skladištenje je čuvanje tkiva i ćelija, odnosno proizvoda dobijenih od tkiva i ćelija u odgovarajućim kontrolisanim uslovima, kojim se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost do distribucije.

Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove skladištenja tkiva i ćelija dužne su da obezbijede da se svi postupci u vezi skladištenja evidentiraju i dokumentuju, u skladu sa uspostavljenim pisanim procedurama i uslovima skladištenja.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da primjenjuju standardne postupke kontrole prostora za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionalnost ili kvalitet tkiva i ćelija.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da zaključe pisani ugovor sa zdravstvenim ustanovama koje imaju dozvolu za obavljanje poslova skladištenja, kako bi se, u slučaju prestanka rada, obezbijedilo očuvanje tkiva i ćelija i njihovo prenošenje i skladištenje u tim zdravstvenim ustanovama, pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Bliže uslove, postupak i način prijema tkiva i ćelija za skladištenje i uslove za zaključivanje ugovora iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 56

Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i prijema tkiva i ćelija dužne su da obezbijede da se tkiva i ćelije obilježavaju u skladu sa ovim zakonom i da se dokumentacija o tome čuva.

Zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da obezbijede odgovarajuću ambalažu za pakovanje tkiva i ćelija.

Bliže uslove i način obilježavanja, identifikacije i pakovanja tkiva i ćelija u postupku uzimanja i prijema u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, kao i sadržinu jedinstvenog identifikacionog broja propisuje Ministarstvo.

4. Distribucija tkiva i ćelija

Član 57

Distribucija je transport i isporuka tkiva i ćelija za korišćenje.

Ovlašćene zdravstvene ustanove, prije distribucije tkiva i ćelija, dužne su da provjere način obrade i uslove kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, u skladu sa ovim zakonom.

Distribuciju tkiva i ćelija obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove pod uslovima kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost.

Bliže uslove, postupak i način distribucije tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 58

Svako tkivo i ćelija koja se distribuira mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji sadrži informacije o postupku dobijanja i prijema u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, podatke o uzimanju, davanju, obradi, očuvanju, karantinu, skladištenju, distribuciji i presađivanju tkiva i ćelija, kako bi se omogućila sljedljivost u skladu sa ovim zakonom i obezbijedile informacije o najvažnijim osobinama i svojstvima tkiva i ćelija.

VIII. PODACI, EVIDENCIJE I IZVJEŠTAJI

Član 59

Lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, rezultati obavljenih laboratorijskih testiranja, ozbiljne neželjene pojave ili ozbiljne neželjene reakcije, genetičke informacije, kao i ostali lični podaci koje saznaju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u svim fazama postupka od uzimanja do presađivanja, odnosno uništavanja tkiva i ćelija, kao i

zaposleni u pravnim licima iz člana 14 stav 3 ovog zakona, su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti.

Podatke iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove vode i evidentiraju na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da se koriste samo za namjene koje su utvrđene ovim zakonom, zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva, kao i za obradu u statističke svrhe, epidemiološka i naučna istraživanja, ukoliko su anonimni i ne mogu se povezati sa ličnom identifikacijom davaoca.

Ovlašćene zdravstvene ustanove uspostavljaju pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 60

Podatke iz člana 59 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 člana 59 stav 1 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom licu za pristup ovim podacima.

Član 61

Lične podatke o davaocu ili njegovoj užoj porodici nije dozvoljeno davati primaocu ili njegovoj užoj porodici, a lične podatke o primaocu ili njegovoj užoj porodici nije dozvoljeno davati davaocu ili njegovoj užoj porodici.

Izabrani doktor primaoca ima pravo uvida u zdravstvene podatke o davaocu kada to nalažu opravdani medicinski razlozi, u skladu sa zakonom.

Član 62

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da vode evidenciju, o:

- 1) broju davalaca;
- 2) vrsti i broju dobijenih tkiva i ćelija, testiranih, skladištenih, obrađenih, očuvanih, odnosno distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju);
- 3) načinu korišćenja tkiva i ćelija;
- 4) porijeklu i odredištu tkiva i ćelija;
- 5) broju primalaca tkiva i ćelija; i
- 6) vrsti i broju uništenih tkiva i ćelija.

O podacima iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove su dužne da sačine godišnji izvještaj.

Izvještaj iz stava 2 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 30. juna tekuće godine za prethodnu godinu.

Izvještaj iz stava 2 ovog člana Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 63

Pored evidencija iz člana 62 ovog zakona, ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da vode evidenciju, o:

- 1) ličnim podacima davaoca i primaoca;
- 2) svakom uzimanju i presađivanju, uvozu, izvozu i razmjeni tkiva i ćelija;
- 3) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama;
- 4) uspjehnosti postupaka i zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, nakon sprovedenog postupka; i
- 5) ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke.

O podacima iz stava 1 ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne da sačine mjesečni i godišnji izvještaj.

Mjesečne izvještaje o evidencijama iz stava 1 ovog člana zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 64

Sadržinu evidencija i obrazac izvještaja iz čl. 62 i 63 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

Član 65

Ministarstvo, u rokovima koje odredi Evropska komisija, dostavlja trogodišnje izvještaje o:

- 1) kontroli primjene načela iz čl. 2, 7 i 8 ovog zakona;
- 2) implementaciji ovog zakona;
- 3) izvršenim mjerama kontrole i inspeksijskog nadzora nad primjenom ovog zakona.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Ministarstvo, na zahtjev Evropske komisije ili druge države članice Evropske unije, dostavlja podatke o rezultatima kontrola i mjera koje se sprovode u skladu sa ovim zakonom.

Član 66

Ministarstvo, u skladu sa zakonom, čuva evidencije i podatke, o:

- 1) aktivnostima ovlašćenih zdravstvenih ustanova za uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija;
- 2) broju živih i umrlih davalaca;
- 3) prijavama i broju ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija; i
- 4) vrsti i broju tkiva i ćelija koje su uzete, presađene ili uništene.

O podacima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo sačinjava godišnji izvještaj i objavljuje ga na svojoj internet stranici do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

IX. NADZOR

Član 67

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Poslove inspeksijskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši organ uprave nadležan za poslove inspeksijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspeksijski nadzor, kao i zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Inspeksijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova, pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

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

Inspeksijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije.

Član 68

Organ iz člana 67 stav 2 ovog zakona izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama dužan je da dostavi Ministarstvu, u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz člana 67 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 69

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlaštenih zdravstvenih ustanova koji se odnose na obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;
- 2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu pisanog ugovora iz člana 15 ovog zakona;
- 3) privremeno zabrani obavljanje poslova pravnom licu iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu ugovora iz člana 15 ovog zakona ukoliko ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 4) naredi povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom;
- 5) tkivo, odnosno ćelije koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom proglasi neprikladnim za korišćenje i naredi njihovo uništavanje;
- 6) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova ovlaštenih zdravstvenih ustanova za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona i pravnih lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona; i
- 7) preduzima i druge mjere u skladu sa zakonom.

X. KAZNENE ODREDBE

Član 70

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

- 1) ne sačini spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva i/ili ćelija jedini način liječenja (član 13 stav 1);
- 2) ne dostavi Ministarstvu spisak lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva i/ili ćelija jedini način liječenja (član 13 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 71

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj ovlaštena zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 16 stav 1);
- 2) tkiva i ćelije koje nijesu dobijene i primljene u skladu sa ovim zakonom ne odbaci, ne skladišti i ne uništi u skladu sa posebnim propisom kojim je uređeno upravljanje medicinskim otpadom (član 21 stav 1);
- 3) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne vodi posebnu evidenciju (član 21 stav 2);
- 4) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne sačini godišnji izvještaj (član 21 stav 2);
- 5) godišnji izvještaj iz člana 21 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 21 stav 3);
- 6) ne čuva tkiva i ćelije u stanju, odnosno fizičkoj izolaciji ili na drugi odgovarajući način, radi provjere njihovog kvaliteta i bezbjednosti (karantin) do donošenja odluke o njihovom prihvatanju ili odbacivanju (član 22);

7) zdravstvenim radnicima koji vrše poslove u postupcima iz člana 1 ovog zakona ne obezbijedi kontinuiranu edukaciju i obuku, u skladu sa programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti (član 23 stav 3);

8) ne vodi evidenciju o broju i vrsti uvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);

9) ne vodi evidenciju o broju i vrsti izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);

10) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju tkiva, odnosno ćelija koje se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz člana 48 stav 1 ovog zakona (član 48 stav 4);

11) ne uspostavi sistem identifikacije dodjeljivanjem jedinstvenog identifikacionog broja svakom davaocu, dobijenom tkivu i ćeliji, kao i proizvodu dobijenom od tkiva i ćelija, radi obezbjeđivanja sljedljivosti (član 50 stav 2);

12) ne čuva sve podatke i dokumentaciju koja je potrebna za sljedljivost, najmanje 30 godina nakon kliničkog korišćenja (član 50 stav 5);

13) podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti ne čuva u pisanom i elektronskom obliku (član 50 stav 6);

14) ne uspostavi efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se uoče tokom ili nakon kliničkog korišćenja tkiva i ćelija i koje mogu da se povežu sa njihovim kvalitetom i bezbjednošću (član 51 stav 1);

15) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti, ne prati ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca (član 51 stav 2);

16) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca bez odlaganja ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 51 stav 2);

17) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 51 stav 3);

18) ne uspostavi sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda dobijenog od tkiva i ćelija koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 52);

19) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 53 stav 1);

20) u upravljanju sistemom kvaliteta ne obezbijedi sljedeću neophodnu dokumentaciju: pisane procedure; smjernice; priručnike za obuku i referentne priručnike; obrasce za izvještavanje; evidencije o davaocima; podatke o krajnjem odredištu tkiva, odnosno ćelija i druge podatke za obezbjeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta (član 53 stav 2);

21) radi upravljanja i obezbjeđivanja sistema kvaliteta i sljedljivosti ne vodi i ne čuva dokumentaciju iz člana 53 stav 2 ovog zakona (član 53 stav 4);

22) ne utvrdi pisane procedure za svaki proces obrade kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i za svaku izmjenu procesa obrade (član 54 stav 3);

23) ne obezbijedi da se svi postupci u vezi skladištenja evidentiraju i dokumentuju, u skladu sa uspostavljenim pisanim procedurama i uslovima skladištenja (član 55 stav 2);

24) ne primjenjuje standardne postupke kontrole prostora za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionalnost ili kvalitet tkiva i ćelija (član 55 stav 3);

25) ne zaključi pisani ugovor sa zdravstvenom ustanovom koja ima dozvolu za obavljanje poslova skladištenja, kako bi se, u slučaju prestanka rada, obezbijedilo očuvanje tkiva i ćelija i njihovo prenošenje i skladištenje u tu zdravstvenu ustanovu, pod uslovima propisanim ovim zakonom (član 55 stav 4);

26) ne obezbijedi da se tkiva i ćelije obilježavaju u skladu sa ovim zakonom i da se dokumentacija o tome čuva (član 56 stav 1);

27) ne obezbijedi odgovarajuću ambalažu za pakovanje tkiva i ćelija (član 56 stav 2);

28) prije distribucije tkiva i ćelija ne provjeri način obrade i uslove kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, u skladu sa ovim zakonom (član 57 stav 2);

29) ne obavlja distribuciju tkiva i ćelija pod uslovima kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost (član 57 stav 3);

30) podatke iz člana 59 stav 1 ovog zakona ne vodi i ne evidentira na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta (član 59 stav 2);

31) ne uspostavi pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 59 stav 1 ovog zakona (član 59 stav 5);

32) podatke iz člana 59 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 sistema sljedljivosti (član 60 stav 1);

33) ne vodi evidenciju o: broju davalaca; vrsti i broju dobijenih tkiva i ćelija, testiranih, skladištenih, obrađenih, očuvanih, odnosno distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju); načinu korišćenja tkiva i ćelija; porijeklu i odredištu tkiva i ćelija; broju primalaca tkiva i ćelija i vrsti i broju uništenih tkiva i ćelija (član 62 stav 1);

34) o podacima iz člana 62 stav 1 ovog zakona ne sačini godišnji izvještaj (član 62 stav 2);

35) izvještaj iz člana 62 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 30. juna tekuće godine za prethodnu godinu (član 62 stav 3);

36) ne vodi evidenciju o: ličnim podacima davaoca i primaoca; svakom uzimanju i presađivanju, uvozu, izvozu i razmjeni tkiva i ćelija; ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; uspješnosti postupaka i zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke (član 63 stav 1);

37) o podacima iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne sačini mjesečni i godišnji izvještaj (član 63 stav 2);

38) mjesečne izvještaje o evidencijama iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 63 stav 3);

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 72

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice preko koga ovlašćena zdravstvena ustanova vrši uvoz, odnosno izvoz tkiva i ćelija, ako ne vodi evidencije o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija (član 47 stav 6).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Član 73

Novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u sudu i organu lokalne uprave, ako odmah nakon davanja, odnosno opoziva ili izmjene saglasnosti iz člana 33 stav 1 ovog zakona o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 33 stav 3).

Član 74

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 3.000 eura kazniće se za prekršaj notar, ako odmah nakon davanja, odnosno opoziva ili izmjene saglasnosti iz člana 33 stav 1 ovog zakona o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 33 stav 3).

Član 75

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

1) u slučaju spriječenosti za rad Koordinatora o tome odmah ne obavijesti Ministarstvo i ne predloži lice koje će zamjenjivati Koordinatora (član 17 stav 3);

2) prije uzimanja tkiva i ćelija ne utvrdi postojanje pisane saglasnosti i ne provjeri da li je izmijenjena ili opozvana (član 19 stav 1);

3) prije početka obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije, odnosno presađivanja tkiva i ćelija ne provjeri da li je, u skladu sa ovim zakonom: izvršeno uzimanje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi; izvršeno laboratorijsko testiranje i procjena davaoca; obezbijedena ambalaža, uslovi očuvanja, transporta i prijema tkiva i ćelija; izvršena i evidentirana tipizacija tkiva i ćelija i davaoca; kompletna prateća dokumentacija koja se odnosi na postupak dobijanja i prijema tkiva i ćelija (član 20 stav 2);

4) ne evidentira i ne potvrdi činjenice iz člana 20 stav 2 ovog zakona (član 20 stav 3);

5) procjenu podobnosti i odabir davaoca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija ne vrši na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koja evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom (član 31 stav 3);

6) rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz člana 31 stav 2 ovog zakona, koji su od značaja za zdravlje davaoca ne saopšti davaocu (član 31 stav 4);

7) davaoca ne upozna, o: svrsi, toku postupka, posljedicama i rizicima davanja tkiva i ćelija; neophodnosti sprovođenja laboratorijskih testiranja; prikupljanju i zaštiti ličnih podataka davaoca, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti; pravu na upoznavanje sa rezultatima do kojih se dođe tokom ljekarskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koji su od značaja za zdravlje davaoca, uz potrebna objašnjenja i mogućnosti njihovog korišćenja za dijagnostiku, liječenje i terapiju davaoca; pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika po zdravlje i od strane doktora koji neće učestvovati u postupku uzimanja ili presađivanja tkiva i ćelija, odnosno koji nije izabrani doktor primaoca i drugim pravima (član 34 stav 1);

8) nakon pružanja informacija iz člana 34 stav 1 ovog zakona, ne upozna davaoca o pravu da pristane ili da odbije postupak davanja tkiva i/ili ćelija do početka zahvata (član 34 stav 2);

9) odmah, nakon davanja pisane saglasnosti, odnosno izjave o opozivu ili izmjeni saglasnosti iz člana 37 stav 1 ovog zakona o tome ne obavijesti Ministarstvo (član 37 stav 3);

10) učestvuje u uzimanju ili presađivanju tkiva i/ili ćelija davaoca čiju je smrt utvrdilo, odnosno potvrdilo ili prati zdravstveno stanje mogućeg primaoca, nakon ovog zahvata (član 39 stav 4);

11) prije početka presađivanja ne provjeri da li tkivo, odnosno ćelije za presađivanje ispunjavaju sve uslove propisane ovim zakonom (član 45 stav 1 tačka 1);

12) ne upozna primaoca sa prirodom, svrhom i tokom presađivanja i o mogućnostima za uspjeh i uobičajenim rizicima (član 45 stav 1 tač. 2 i 3).

XI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 76

Postupci iz člana 1 ovog zakona koji su započeti, a nijesu okončani prije stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se prema odredbama zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 77

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke iz člana 1 ovog zakona dužne su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 78

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 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, ukoliko nijesu u suprotnosti za ovim zakonom.

Član 79

Odredba člana 27 stav 3, člana 65 i člana 67 stav 5 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 80

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju da važe odredbe Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09) koje se odnose na postupke dobijanja i presađivanja tkiva i ćelija.

Član 81

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

Broj:28-2/14-3/7

EPA 608 XXV

Podgorica, 23. oktobra 2015. godine

Skupština Crne Gore 25. saziva

Predsjednik,

Ranko Krivokapić, s.r.