

Zakon o uzimanju i korišćenju bioloških uzoraka

Zakon je objavljen u "Službenom listu CG", br. [14/2010](#). Vidi: [čl. 103](#). Zakona - 40/2011-1.

I. OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka ljudskog porijekla, uzetih u medicinske svrhe i za naučno istraživanje, uslovi koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju da bi obavljale ove poslove, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu privatnosti, poštovanje ljudskog dostojanstva i nepovredivosti fizičkog i psihičkog integriteta i osnovnih ljudskih prava i sloboda.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na polne ćelije, embrione, fetuse i na donirane organe, u smislu posebnog zakona.

Član 2

Uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka ljudskog porijekla, uzetog u medicinske svrhe i za naučno istraživanje, vrši se u zdravstvenim ustanovama koje ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova).

Član 3

Zabranjena je trgovina, posredovanje i oglašavanje ponude i potražnje bioloških uzoraka u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke.

Član 4

Potrebna sredstva za uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje, transport i uništavanje biološkog uzorka obezbjeđuju se u skladu sa propisima iz zdravstvenog osiguranja.

Član 5

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) **biološki uzorak** je svaki organski materijal uzet od živog ili umrlog ljudskog bića, na osnovu kojeg se mogu dobiti biološki podaci o tom ljudskom biću;
- 2) **biološki medicinski uzorak** je uzorak uzet u cilju pružanja zdravstvene zaštite i obezbjeđivanja zdravstvene usluge (dijagnostika i liječenje);
- 3) **biološki istraživački uzorak** je uzorak uzet u svrhe naučnog istraživanja u oblasti medicine, koje je predviđeno za neposredno sprovođenje ili sprovođenje u budućnosti;
- 4) **medicinsko ispitivanje** je ispitivanje koje se sprovodi sa ciljem da se pruži zdravstvena zaštita i obezbijedi zdravstvena usluga pojedincu;
- 5) **naučno istraživanje** podrazumijeva širenje znanja u cilju poboljšanja zdravlja i unaprjeđenja liječenja bolesti uopšte;
- 6) **saglasnost je specifičan**, izričit i slobodno dat pristanak davaoca biološkog uzorka u pisanom obliku, zasnovan na prethodno obezbjeđenim informacijama o činjenicama od značaja za korist, svrhu, suštinu i rizik koji je povezan sa procesom uzimanja biološkog uzorka, kao i sa uslovima, načinom i rokom čuvanja i daljeg postupanja sa biološkim uzorkom;
- 7) **davalac biološkog uzorka** je lice od koga se uzima biološki uzorak;
- 8) **biobanka** je zbirka bioloških uzoraka koji se čuvaju duže od pet godina za medicinska ispitivanja ili naučno istraživanje;
- 9) **invazivni postupak** je biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji uključuje prodiranje u ljudsko tijelo, kao što je dobijanje krvnog uzorka upotrebom igle i šprica;
- 10) **neinvazivni postupak** je biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji ne uključuje prodiranje u ljudsko tijelo, kao što su oralni sekreti.

II. UZIMANJE I KORIŠĆENJE BIOLOŠKOG UZORKA

Član 6

Biološki uzorak se uzima invazivnom ili neinvazivnom metodom, u skladu sa odgovarajućim opštepriznatim standardima biomedicinske nauke i prakse, koji obezbjeđuju i garantuju kvalitet ovih postupaka.

Biološki uzorak se koristi kao medicinski uzorak, u okviru medicinskog ispitivanja, i kao istraživački uzorak, u okviru naučnog istraživanja.

Član 7

Biološki uzorak se može koristiti samo za svrhe za koje je uzet, u skladu sa ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, biološki uzorak može se koristiti za dalju dijagnozu bolesti, kontrolu kvaliteta, kao i za razvoj metoda i obuke, odnosno naučnog istraživanja, pod uslovom da nije lično identifikovan i ako je pribavljena saglasnost davaoca uzorka, mišljenje medicinskog odbora i etičkog komiteta ovlašćene zdravstvene ustanove i saglasnost Komisije za utvrđivanje kriterijuma i uslova za uzimanje, korišćenje, čuvanje, transport i uništavanje bioloških uzoraka, kao stručnog savjetodavnog tijela (u daljem tekstu: Komisija).

Član 8

U slučaju kada se biološki medicinski uzorak uzima i koristi u skladu sa medicinskim indikacijama, nije potrebna posebna saglasnost davaoca tog uzorka.

Ukoliko se biološki medicinski uzorak uzima i koristi za naučno istraživanje ili čuvanje duže nego što predviđa medicinska praksa, potrebna je pisana saglasnost davaoca biološkog uzorka.

Prije uzimanja biološkog uzorka davalac tog uzorka se informiše o svim činjenicama od značaja za svrhu, suštinu, dobit i rizik koji je povezan sa procesom uzimanja biološkog uzorka, kao i sa činjenicom da će biološki uzorak biti trajno čuvan i korišćen, u skladu sa ovim zakonom.

Član 9

Saglasnost za uzimanje biološkog uzorka od lica koje je maloljetno ili koje je punoljetno, a nije sposobno za davanje saglasnosti, saglasnost daje njegov zakonski zastupnik ili staralac u postupku koji je u punom interesu odnosnog lica.

Saglasnost se može opozvati u svakom momentu, a opoziv mora biti u pisanom obliku.

Maloljetno lice ili punoljetno lice za koje je data saglasnost može opozvati saglasnost sticanjem punoljetstva ili nastankom sposobnosti za davanje saglasnosti.

Pisana saglasnost i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Obrazac pisane saglasnosti i opoziva saglasnosti propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 10

U slučaju opoziva date saglasnosti, biološki uzorak se uništava.

Materijal dobijen iz biološkog uzorka na osnovu rezultata istraživanja koja su već sprovedena ne uništava se.

Član 11

Sa umrlog lica može se uzeti biološki uzorak za naučno istraživanje samo ako je to lice bilo punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje kada je dalo pisanu saglasnost kod izabranog doktora.

III. SKLADIŠTENJE, ČUVANJE, TRANSPORT I UNIŠTAVANJE BIOLOŠKIH UZORAKA

Član 12

Biološki uzorci se skladište, čuvaju i transportuju u skladu sa svrhom uzimanja i korišćenja, saglasno medicinskoj doktrini i protokolu, odnosno posebnim pravilima struke i nauke i pod uslovom da je obezbijeđena njihova sigurnost i povjerljivost.

Opštim aktom ovlašćena zdravstvena ustanova određuje lice koje je odgovorno za čuvanje i pristup biološkim uzorcima (u daljem tekstu: odgovorno lice).

Blže uslove za skladištenje, čuvanje i transport bioloških uzoraka propisuje Ministarstvo.

Član 13

Biološki uzorci se obilježavaju u skladu sa savremenim biomedicinskim standardima i praksom, bez lične identifikacije.

Blži način obilježavanja i povezivanja biološkog uzorka sa ličnom identifikacijom uređuje se aktom Ministarstva.

Član 14

Biološki uzorci mogu se transportovati van Crne Gore, radi dalje dijagnostike i kontrole kvaliteta, u ustanovu koja obezbjeđuje adekvatan nivo zaštite, u skladu sa savremenim biomedicinskim i stručnim standardima.

Ovlašćena zdravstvena ustanova može transportovati biološki uzorak van Crne Gore, radi skladištenja i čuvanja, na period duži od pet godina, za medicinske svrhe i za naučno istraživanje, na osnovu saglasnosti Ministarstva.

Član 15

Uništavanje bioloških uzoraka vrši se:

- ukoliko je prestala potreba za čuvanjem bioloških uzoraka, u skladu sa medicinskim indikacijama i protokolom;
- nakon isteka roka čuvanja, ako je medicinskim standardima predviđen rok čuvanja;
- u slučaju da davalac biološkog uzorka opozove saglasnost za korišćenje, skladištenje i čuvanje biološkog uzorka.

Uništavanje bioloških uzoraka ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno odgovorno lice, dužno je da izvrši bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana od prestanka potrebe za čuvanjem, istekom roka za čuvanje, odnosno opoziva saglasnosti iz stava 1 ovog člana.

Uništavanje bioloških uzoraka vrši se u skladu sa posebnim zakonom kojim se uređuje postupanje sa medicinskim otpadom.

Član 16

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su u obavljanju poslova došli do podataka o biološkom uzorku dužni su da ih čuvaju kao profesionalnu tajnu, u skladu sa zakonom.

IV. OVLAŠĆENE ZDRAVSTVENE USTANOVE I BIOBANKE

Član 17

Uzimanje, korišćenje, skladištenje, transport i čuvanje bioloških uzoraka do pet godina obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove ili djelovi zdravstvenih ustanova koje imaju rješenje Ministarstva o ispunjenosti uslova u pogledu prostora, opreme i kadra.

Blíže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada ovlašćene zdravstvene ustanove propisuje Ministarstvo.

Član 18

Skladištenje i čuvanje bioloških medicinskih i istraživačkih uzoraka koji se čuvaju duže od pet godina može da obavlja zdravstvena ustanova (u daljem tekstu: biobanka) koja ima rješenje Ministarstva o ispunjenosti uslova u pogledu prostora, opreme i kadra.

Blíže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju biobanke, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada propisuje Ministarstvo.

Član 19

Biobankom rukovodi doktor medicine sa iskustvom u obavljanju naučnih i praktičnih istraživanja i razvojnih aktivnosti u zdravstvenom sistemu.

U slučaju da se u biobanci skladište i čuvaju biološki uzorci prikupljeni isključivo za potrebe naučnog istraživanja, biobankom može rukovoditi i lice koje je stručnjak iz oblasti biomedicine.

Član 20

Biobanka je odgovorna za skladištenje i čuvanje bioloških uzoraka i ne može da ih ustupi drugoj biobanci.

Član 21

Na osnivanje, rad i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

V. KOMISIJA

Član 22

Ministarstvo obrazuje Komisiju koju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) doktor medicine sa iskustvom u kliničkom i/ili naučnom istraživanju;
- 3) doktor medicine, stručnjak u oblasti medicinske etike;
- 4) po jedan predstavnik svake biobanke;
- 5) stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije;
- 6) predstavnik Ljekarske komore Crne Gore;
- 7) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda.

Član 23

Zadatak Komisije je da:

- daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova za osnivanje i rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka;
- daje mišljenje o medicinskoj, naučnoj i etičkoj opravdanosti uzimanja, korišćenja, skladištenja, čuvanja, transporta i uništavanja bioloških uzoraka;
- daje mišljenje o ispunjenosti uslova za primjenu opštepriznatih naučnih i praktičnih iskustava za uzimanje, korišćenje, skladištenje, transport i čuvanje bioloških uzoraka;
- razmatra i ocjenjuje izvještaje o radu ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka;
- učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke, prakse i etičkih standarda;
- daje stručne savjete ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i biobankama, po njihovom zahtjevu;
- daje mišljenje o upućivanju bioloških uzoraka van Crne Gore;
- obavlja i druge poslove utvrđene aktom o obrazovanju Komisije koji su od značaja za uzimanje, korišćenje, skladištenje, čuvanje i transport bioloških uzoraka.

VI. REGISTAR I EVIDENCIJE

Član 24

Ministarstvo vodi registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova i biobanaka koje su registrovane u Crnoj Gori, kao i zdravstvenih ustanova van Crne Gore u koje se transportuju biološki uzorci.

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

Registar iz stava 1 ovog člana je javan.

Član 25

Ovlašćene zdravstvene ustanove i biobanke vode evidenciju o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka.

Ovlašćene zdravstvene ustanove i biobanke dužne su da dostavljaju 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.

Način vođenja evidencija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

VII. NADZOR

Član 26

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, preko zdravstvene inspekcije.

VIII. KAZNENE ODREDBE

Član 27

Novčanom kaznom od 10.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne odredi odgovorno lice za čuvanje i pristup biološkim uzorcima (član 12 stav 2);
- 2) ne uništi biološke uzorke bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana od prestanka potrebe za njihovim čuvanjem, istekom roka za čuvanje, odnosno opoziva saglasnosti za korišćenje, skladištenje i čuvanje (član 15 stav 2);
- 3) ne vodi evidenciju o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka (član 25 stav 1);
- 4) ne dostavi Ministarstvu izvještaje o uzimanju, korišćenju, skladištenju, čuvanju, transportu i uništavanju bioloških uzoraka do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu (član 25 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

Član 28

Novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice ako uzme biološki uzorak sa umrlog lica za naučnoistraživački rad, a ne provjeri da li je to lice kao punoljetno, poslovno sposobno i sposobno za rasuđivanje dalo pisanu saglasnost kod izabranog doktora (član 11).

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 29

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

Član 30

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove uzimanja, korišćenja, skladištenja, čuvanja i transporta bioloških uzoraka dužne su da usklade organizaciju i način rada sa ovim zakonom u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 31

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