

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 24. saziva, na petoj šednici prvog redovnog zasijedanja u 2010. godini, dana 22. aprila 2010. godine , donijela je

Z A K O N

O ZAŠTITI GENETIČKIH PODATAKA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Prikupljanje, korišćenje, obrada i čuvanje genetičkih podataka dobijenih genetičkim ispitivanjima i analizama genetičkih uzoraka izvršenim u medicinske svrhe, vrste genetičkih ispitivanja, genetičko informisanje i savjetovanje, kao i druga pitanja od značaja za genetička ispitivanja, zaštitu i korišćenje podataka dobijenih tim ispitivanjima, uređuje se ovim zakonom.

Član 2

Odredbe ovog zakona odnose se na genetička ispitivanja i genetičke analize izvršene u okviru genetičkih ispitivanja kod ljudi, uključujući prenatalna genetička ispitivanja embriona i fetusa tokom oplodnje i trudnoće.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na utvrđivanje očinstva ili materinstva, kao i na naučno-istraživački rad.

Član 3

U postupku genetičkog ispitivanja svakome se jamči pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnost, jednakost, slobodno odlučivanje i samoopredjeljenje, uključujući i pravo na genetičko informisanje prije i nakon sprovedenih ispitivanja, kao i zaštita ostalih ličnih prava i sloboda.

Član 4

Zabranjena je svaka vrsta diskriminacije i stigmatizacije lica na osnovu podataka o genetičkim osobinama ili na osnovu genetičkih osobina njegovih srodnika.

Zabranjeno je prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i oglašavanje ovih aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke.

Svako ima pravo na pravičnu naknadu štete koja nastane kao posljedica genetičkih ispitivanja.

Upotreba radno osjetljivog jezika

Član 5

Svi izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu obuhvataju iste izraze u ženskom rodu.

Član 6

Postupak genetičkog ispitivanja i prikupljanja genetičkih podataka i uzoraka iz kojih potiču ti podaci može se vršiti samo u zdravstvenim ustanovama koje ispunjavaju propisane uslove (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova).

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **genetičko ispitivanje** je svako ispitivanje usmjereno na:
 - a) genetičke analize za utvrđivanje genetičkih osobina,
 - b) procjenu svakog prenatalnog rizika uključujući procjenu dobijenih rezultata;

- 2) **genetička analiza** je:
 - a) analiza broja i strukture hromozoma (citogenetička analiza),
 - b) analiza molekularne strukture dezoksiribonukleinske kiseline (u daljem tekstu: DNK) ili ribonukleinske kiseline (RNK) - molekularna genetička analiza,
 - c) analiza bilo kog drugog elementa koja obezbjeđuje informacije ekvivalentne informacijama dobijenim kao u analizama pod a i b,
 - d) analiza proizvoda nukleinskih kiselina - proteina (analiza genskog proizvoda);
- 3) **genetičke osobine** su genetičke informacije naslijeđene od roditelja tokom oplodnje ili stečene u razvoju embriona i fetusa do rođenja;
- 4) **genom** je ukupna nasljedna materija čovjeka koju predstavlja DNK;
- 5) **genetički uzorak** je svaki biološki materijal humanog porijekla uzet u cilju sprovođenja genetičkih analiza ili na kome su se vršile takve analize;
- 6) **genetički podaci** su svi podaci o nasljednim osobinama pojedinaca dobijeni nekim genetičkim ispitivanjem ili genetičkom analizom u okviru genetičkih ispitivanja;
- 7) **saglasnost** je specifičan, izričit, na prethodno obezbijeđenim informacijama zasnovan i slobodno dat pristanak lica da njegovi genetički uzorci i genetički podaci budu prikupljeni, obrađeni, korišćeni i čuvani ili uništeni, a rezultati genetičkog ispitivanja i analiza objavljeni, odnosno uništeni;
- 8) **medicinska genetika** je medicinska nauka koja se bavi ispitivanjem varijacija i abnormalnosti u humanom genomu i ispituje razloge nastanka nasljednih bolesti i poremećaja zdravlja kod čovjeka;
- 9) **klinička genetika** je medicinska nauka koja se bavi utvrđivanjem dijagnoze, prognoze, prevencije i liječenja nasljednih oboljenja i poremećaja zdravlja kod pojedinih osoba i njihovih porodica i potomaka;
- 10) **odgovorni doktor** je doktor medicine specijalista humane/ medicinske i/ili kliničke genetike, odnosno specijalista iz oblasti genomske medicine koji posjeduje odgovarajuća znanja iz oblasti medicinske i kliničke genetike (u daljem tekstu: odgovorni doktor);
- 11) **genetičko ispitivanje u medicinske svrhe** je svako dijagnostičko ili prediktivno genetičko ispitivanje;
- 12) **dijagnostičko genetičko ispitivanje** je ispitivanje sa ciljem:
 - a) određivanja postojećeg genetičkog oboljenja ili zdravstvenog poremećaja kod pojedinca,
 - b) procjene da li postoje genetičke osobine koje zajedno sa djelovanjem određenih faktora sredine ili stranih materija mogu izazvati oboljenje ili zdravstveni poremećaj,
 - c) procjene da li postoje genetičke osobine koje mogu uticati na djelovanje nekog lijeka,
 - d) procjene da li postoje genetičke osobine koje u cjelosti ili djelimično mogu spriječiti nastanak nekog oboljenja ili zdravstvenog poremećaja;
- 13) **prediktivno genetičko ispitivanje u medicinske svrhe** je svako ispitivanje sa ciljem da se predvidi ili procijeni:
 - a) neka genetička bolest ili zdravstveni problem koji bi se mogao pojaviti u budućnosti,
 - b) postojanje nosilaca genetičke osobine koja bi izazvala bolest ili zdravstveni problem kod potomstva – prekonceptijsko genetičko ispitivanje;
- 14) **procjena prenatalnog rizika** je svako ispitivanje embriona i fetusa kojim se utvrđuje vjerovatnoća postojanja određenih genetičkih osobina od značaja za neko oboljenje ili zdravstveni poremećaj embriona ili fetusa, odnosno budućeg djeteta (potomstva);
- 15) **masovno genetičko ispitivanje - skrining** je genetičko ispitivanje u medicinske svrhe koje se nudi cjelokupnom stanovništvu ili određenoj populacijskoj grupi, a da kod lica kod koga se vrši ispitivanje ne postoji nužan razlog za pretpostavku da ono posjeduje genetičke osobine koje se pretražuju masovnim ispitivanjem;

16) **podaci povezani sa licem koje se može identifikovati** su podaci koji sadrže informacije, kao što su ime i prezime, datum rođenja i adresa, uz pomoć kojih se lice od koga podaci potiču može identifikovati;

17) **podaci koji nijesu povezani sa licem koje se može identifikovati** su podaci koji nijesu povezani sa licem koje se može identifikovati, potpunom zamjenom ili izdvajanjem od svih identifikacionih informacija o tom licu korišćenjem koda;

18) **podaci koje nije moguće povezati sa licem koje se može identifikovati** su podaci koji se nikako ne mogu povezati sa licem koje se može identifikovati zbog potpunog uništavanja veze o bilo kojoj identifikacionoj informaciji o licu od koga je uzet uzorak.

II. ZDRAVSTVENE USTANOVE U KOJIMA SE VRŠE GENETIČKA ISPITIVANJA I PRIKUPLJANJE GENETIČKIH PODATAKA I UZORAKA

Član 8

Genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove koje imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i poslove skladištenja, čuvanja i transporta genetičkih uzoraka, na osnovu rješenja Ministarstva.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada tih ustanova, propisuje Ministarstvo.

Član 9

Genetička ispitivanja može da obavlja i zdravstvena ustanova van Crne Gore, sa kojom je Ministarstvo zaključilo ugovor.

Član 10

Ovlašćene zdravstvene ustanove obrazuju medicinski odbor i etički komitet, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Medicinski odbor obavezno u svom sastavu ima doktora medicine specijalistu medicinske i/ili kliničke genetike, kao i stručnjaka iz oblasti psihologije ili psihijatrije.

Član 11

Uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka ovlašćena zdravstvena ustanova može da vrši na osnovu saglasnosti Ministarstva.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana Ministarstvo daje na predlog ovlašćene zdravstvene ustanove, uz koji dostavlja mišljenje medicinskog odbora i etičkog komiteta.

Član 12

Na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćene zdravstvene ustanove primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

III. GENETIČKA ISPITIVANJA I PRIKUPLJANJE GENETIČKIH PODATAKA I UZORAKA

1. Uslovi za vršenje genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka

Član 13

Genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka u dijagnostičke, prediktivne, preventivne ili terapijske svrhe, vrši se na osnovu postavljene medicinske indikacije, i to:

- u skladu sa pravilima medicinske struke i etičkih standarda;
- ako to zahtijevaju opravdani zdravstveni razlozi lica, odnosno da bi se izbjeglo, spriječilo ili liječilo neko genetički uslovljeno oboljenje ili zdravstveni poremećaj ispitivanog lica ili njegovih srodnika;
- ako su rizik i težina intervencije prilikom uzimanja uzorka minimalni za lice kod koga se vrši ispitivanje u odnosu na očekivanu korist, i
- na osnovu pisane saglasnosti.

Genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka vrši se ako se dijagnostička, prediktivna, preventivna ili terapijska svrha ne može postići bez tog ispitivanja i ako su rizik i težina intervencije minimalni za lice kod koga se vrši ispitivanje u odnosu na očekivanu kliničku korist.

Član 14

Genetičko ispitivanje kod maloljetnog lica i punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku, može se vršiti i kada to nalažu opravdani zdravstveni razlozi genetičkog srodnika, ukoliko se kod genetičkog srodnika planira potomstvo (trudnoća), a po opštepriznatim principima nauke i tehnike ne može se na drugi način utvrditi rizik od pojavljivanja genetički uslovljenog oboljenja ili zdravstvenog poremećaja potomstva, pod uslovom da lice koje se ispituje ni psihički ni fizički ne smije biti opterećeno rezultatima ispitivanja.

Prije genetičkog ispitivanja lica iz stava 1 ovog člana, zavisno od stepena zrelosti, godina života i mogućnosti razumijevanja, cijeni se njegovo mišljenje, u skladu sa pravilima medicinske struke.

Član 15

Genetička ispitivanja, prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka i genetičko informisanje i savjetovanje vrši odgovorni doktor.

Medicinske indikacije za prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka, vršenje genetičkog ispitivanja i sprovođenje genetičkog informisanja i savjetovanja iz stava 1 ovog člana određuje odgovorni doktor.

Analizu uzorka u okviru genetičkog ispitivanja vrši odgovorni doktor ili lice koje je određeno aktom ovlašćene zdravstvene ustanove.

Član 16

Genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka mogu se vršiti samo nakon dobijene pisane saglasnosti lica kod koga se vrši ispitivanje, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana može se opozvati u svakom momentu, a opoziv mora biti u pisanom obliku.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, saglasnost se ne može opozvati u slučaju kada su u pitanju podaci koje nije moguće povezati sa licem koje se može identifikovati.

U slučaju opoziva pisane saglasnosti, genetički podaci i uzorci ne smiju se koristiti.

Maloljetno lice i punoljetno lice za koje je data pisana saglasnost može opozvati datu saglasnost u slučaju sticanja punoljetstva ili sposobnosti za davanje saglasnosti.

Odgovorni doktor je dužan da pisanu saglasnost, kao i opoziv saglasnosti čuva u medicinskoj dokumentaciji lica na koje se genetičko ispitivanje odnosi.

Obrazac pisane saglasnosti i opoziv saglasnosti propisuje Ministarstvo.

2. Genetičko informisanje

Član 17

Prije davanja saglasnosti za genetičko ispitivanje i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka, odgovorni doktor je dužan da sprovede genetičko informisanje lica na koje se odnosi

genetičko ispitivanje, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno za davanje saglasnosti i da pojasni sve činjenice od značaja za suštinu i domet genetičkog ispitivanja, način uzimanja genetičkog uzorka, kao i procjenu rizika.

Genetičko informisanje se vrši neutralno i nesugestivno i naročito obuhvata:

- pojašnjenje svrhe, vrste, obima i značaja genetičkog ispitivanja, uključujući očekivane rezultate koji se mogu postići raspoloživim metodama ispitivanja, značaj genetičkih osobina koje se ispituju i njihov uticaj na pojavu oboljenja ili poremećaja, kao i mogućnosti da se ovi poremećaji izbjegnu, spriječe ili liječe;

- pojašnjenje mogućih zdravstvenih rizika koji su povezani sa uzimanjem genetičkog uzorka ili saznanjem rezultata genetičkih ispitivanja, uključujući i rizike embriona ili fetusa kod prenatalnog genetičkog ispitivanja trudnica;

- detaljno pojašnjenje mogućih medicinskih, psihičkih i socijalnih implikacija u vezi sa preduzimanjem ili nepreduzimanjem genetičkih ispitivanja, njegovih postojećih ili mogućih rezultata ispitivanja;

- pojašnjenje predviđenog korišćenja genetičkog uzorka i rezultata genetičkog ispitivanja;

- informisanje o pravu da lice iz stava 1 ovog člana u svakom momentu može opozovati datu saglasnost i da može da zahtijeva da mu se rezultati ispitivanja (dijelom ili u cjelosti) ne saopštavaju, već da se unište.

Licu iz stava 1 ovog člana mora se ostaviti razuman rok za donošenje odluke, čija dužina zavisi od vrste i značaja genetičkog ispitivanja, u skladu sa medicinskim indikacijama.

Odgovorni doktor je dužan da u pisanom obliku sačini informaciju o sadržini genetičkog informisanja i da je čuva u medicinskoj dokumentaciji.

3. Genetičko savjetovanje

Član 18

Nakon završenog dijagnostičkog genetičkog ispitivanja, odgovorni doktor je dužan da izvrši genetičko savjetovanje lica na koje se genetičko ispitivanje odnosi, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku.

Kod prediktivnog genetičkog ispitivanja lice iz stava 1 ovog člana, ako nije odustalo od genetičkog ispitivanja, ima pravo na genetičko savjetovanje od strane odgovornog doktora, nakon dobijanja rezultata genetičkog ispitivanja.

Član 19

Genetičko savjetovanje vrši odgovorni doktor u razumljivom, neutralnom i nesugestivnom obliku i dužan je da detaljno objasni rezultate istraživanja, kao i da ukaže na mogućnost stručne podrške ukoliko dođe do fizičkih ili psihičkih opterećenja lica na koje se ispitivanje odnosi ili članova njegove porodice, zbog dobijenih rezultata ispitivanja.

U postupak genetičkog savjetovanja, uz saglasnost lica iz stava 1 ovog člana, može se uključiti i doktor specijalista za pojedine oblasti medicine, kada je to od značaja za dalje postupanje, a u cilju sprječavanja ili liječenja genetičkog oboljenja ili poremećaja.

Ako se utvrdi da su srodnici ispitivanog lica mogući nosioci genetičkih osobina koje su od značaja za oboljenje ili zdravstveni poremećaj koji se može izbjeći ili liječiti, genetičko savjetovanje obuhvata i preporuku da se tim srodnicima izvrši genetičko ispitivanje.

Odgovorni doktor je dužan da u pisanom obliku sačini informaciju o sadržini genetičkog savjetovanja i da je čuva u medicinskoj dokumentaciji.

4. Saopštavanje rezultata genetičkih ispitivanja

Član 20

Rezultati genetičkog ispitivanja saopštavaju se samo licu na koje se genetičko ispitivanje odnosi ili zakonskom zastupniku maloljetnog lica, odnosno staraocu punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku.

Rezultate iz stava 1 ovog člana može saopštiti samo odgovorni doktor i u slučaju kada se genetičko ispitivanje vrši u drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama.

Odgovorni doktor može saopštiti rezultate genetičkog ispitivanja drugom licu samo na osnovu izričitog pisanog odobrenja lica iz stava 1 ovog člana.

5. Prenatalna genetička ispitivanja

Član 21

Prenatalno genetičko ispitivanje vrši se u dijagnostičke, prediktivne, preventivne ili terapijske svrhe, i to samo ako je usmjereno na određene genetičke osobine embriona ili fetusa, koje po opštepriznatom nivou nauke i medicinske prakse štete njegovom zdravlju tokom trudnoće ili nakon rođenja ili ako je predviđeno tretiranje embriona ili fetusa nekim lijekom na čije djelovanje utiču određene genetičke osobine.

Ispitivanje iz stava 1 ovog člana vrši se samo na osnovu pisane saglasnosti trudnice i oca budućeg djeteta, ako je otac poznat.

U slučaju uskraćivanja saglasnosti za prenatalno genetičko ispitivanje iz stava 1 ovog člana od strane oca budućeg djeteta, a uz postojeću saglasnost trudnice, konačnu odluku donosi Etički komitet ovlašćene zdravstvene ustanove iz člana 9 ovog zakona.

Prije prenatalnog genetičkog ispitivanja i poslije dobijanja rezultata ispitivanja trudnici i ocu budućeg djeteta mora se obezbijediti genetičko informisanje i savjetovanje u skladu sa ovim zakonom.

Ukoliko se prilikom ispitivanja iz stava 1 ovog člana utvrdi i pol embriona ili fetusa, taj podatak se može saopštiti trudnici i ocu budućeg djeteta po isteku 12 nedjelja trudnoće, osim u slučaju kada se genetičkom ispitivanju pristupilo radi utvrđivanja pola djeteta, u skladu sa indikacijama medicinskog genetičara.

6. Masovno genetičko ispitivanje - skrining

Član 22

Masovno genetičko ispitivanje može se vršiti samo kada ispitivanjem treba ustanoviti da li lica na koja se ispitivanje odnosi imaju genetičke osobine značajne za neko oboljenje ili zdravstveni poremećaj koji se po opštepriznatom nivou medicinske nauke i prakse mogu izbjeći, spriječiti ili liječiti.

Masovno genetičko ispitivanje predlažu ovlašćene zdravstvene ustanove.

Ustanova iz stava 2 ovog člana dužna je da, uz predlog za sprovođenje ispitivanja, Ministarstvu dostavi dokaze o opravdanosti tog ispitivanja.

Masovno genetičko ispitivanje u pogledu informisanja, savjetovanja, davanja i opoziva saglasnosti vrši se u skladu sa odredbama ovog zakona.

Član 23

O potrebi masovnog genetičkog ispitivanja odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Komisije za praćenje genetičkih ispitivanja, prikupljanje i zaštitu genetičkih podataka i uzoraka, kao stručnog savjetodavnog tijela (u daljem tekstu: Komisija).

Odluka iz stava 1 ovog člana sadrži svrhu i način sprovođenja i učestvovanja u masovnom genetičkom ispitivanju.

Odluka o masovnom genetičkom ispitivanju se objavljuje u „Službenom listu Crne Gore“.

7. Genetičko ispitivanje umrlih lica

Član 24

Genetičko ispitivanje i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka sa umrlog lica može se vršiti ako se neko oboljenje ili zdravstveni poremećaj kod članova njegove porodice može izbjeći, spriječiti ili liječiti na osnovu dobijenih rezultata ispitivanja.

Genetičko ispitivanje iz stava 1 ovog člana može se vršiti uz prethodno dobijenu saglasnost medicinskog odbora i etičkog komiteta ovlašćene zdravstvene ustanove, na osnovu pisane saglasnosti njegovog bračnog druga, roditelja, djece ili srodnika do trećeg stepena srodstva ili lica koje je bilo njegov zakonski zastupnik ili staralac, u skladu sa ovim zakonom.

IV. ČUVANJE, KORIŠĆENJE I UNIŠTAVANJE REZULTATA GENETIČKIH ISPITIVANJA I GENETIČKIH UZORAKA

1. Čuvanje i uništavanje rezultata genetičkog ispitivanja

Član 25

Rezultati genetičkih ispitivanja koji se mogu povezati sa licem koje se može identifikovati, sa porodicom ili grupom su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom.

Pravo uvida u podatke ima:

- lice na koje se podaci odnose, odnosno njegov zakonski zastupnik ili staralac, ukoliko nijesu u pitanju podaci koje nije moguće povezati sa tim licem i/ili ako je to lice prethodno izjavilo da ne želi uvid u podatke i/ili ako bi otkrivanje tih podataka ugrozilo javno zdravlje;
- odgovorni doktor;
- doktori drugih specijalnosti i izabrani doktor lica na koje se podaci odnose, u mjeri i obimu koji utvrdi odgovorni doktor, uz prethodno pribavljenu pisanu saglasnost lica kome su genetička ispitivanja izvršena, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili staraoca;
- član porodice kome su podaci od značaja za njegovo zdravstveno stanje ili za zdravstveno stanje njegovog potomstva.

Član 26

Rezultate genetičkih ispitivanja odgovorni doktor dužan je da čuva 10 godina u medicinskoj dokumentaciji lica na kome je ispitivanje izvršeno.

Odgovorni doktor je dužan da rezultate genetičkih ispitivanja uništi najdalje u roku od 30 dana od isteka roka iz stava 1 ovog člana.

Rezultati genetičkih ispitivanja mogu se uništiti i prije isteka roka iz stava 1 ovog člana, ako se lice kod koga je izvršeno genetičko ispitivanje, odnosno zakonski zastupnik maloljetnog lica ili staralac punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku, izjasnilo da se ti rezultati unište ili ako je opozvalo saglasnost za genetičko ispitivanje.

Kada postoje opravdani medicinski razlozi da se rezultati genetičkih ispitivanja ne uništavaju, odgovorni doktor će bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana, upoznati lice kod koga je izvršeno genetičko ispitivanje, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku, o razlozima za čuvanje rezultata koji su od interesa za njegov život i zdravlje, o čemu sačinjava pisanu genetičku informaciju koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Ako lice iz stava 3 ovog člana ne da pisanu saglasnost za čuvanje rezultata genetičkih ispitivanja, odgovorni doktor ih uništava bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana.

O uništavanju rezultata genetičkih ispitivanja odgovorni doktor je dužan da sačini zapisnik.

2. Korišćenje i uništavanje genetičkih uzoraka

Član 27

Genetički uzorak se može koristiti za svrhe za koje je uzet, na osnovu saglasnosti propisanih ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, genetički uzorak se može koristiti i u druge svrhe, samo nakon dobijanja saglasnosti za korišćenje u te svrhe.

Ovlašćena zdravstvena ustanova je dužna da, bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana, uništi genetički uzorak kad prestane potreba za ispitivanjem ili ako je saglasnost za genetičko ispitivanje opozvana.

O uništavanju genetičkih uzoraka sačinjava se zapisnik.

V. KOMISIJA

Član 28

Ministarstvo obrazuje Komisiju koju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) doktor medicine specijalista humane/ medicinske i/ili kliničke genetike, odnosno specijalista iz oblasti humane genomske medicine;
- 3) specijalista iz oblasti humane reprodukcije;
- 4) predstavnik ovlašćene zdravstvene ustanove;
- 5) stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije;
- 6) predstavnik Ljekarske komore Crne Gore;
- 7) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda.

Član 29

Zadatak Komisije je da:

- daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova zdravstvenih ustanova za vršenje genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- daje mišljenje o uvođenju novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- daje mišljenje o potrebi i medicinskoj i etičkoj opravdanosti masovnih genetičkih ispitivanja;
- daje mišljenje o ispunjenosti uslova za primjenu opštepriznatih naučnih i praktičnih iskustava za genetička ispitivanja;
- razmatra i ocjenjuje izvještaje zdravstvenih ustanova o genetičkim ispitivanjima i prikupljanju genetičkih podataka i uzoraka;
- učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem humane, medicinske i kliničke genetike, biomedicinske nauke, prakse i etičkih standarda;
- daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
- predlaže odluke o prikupljanju genetičkih podataka i uzoraka i sprovođenju genetičkih ispitivanja, u pogledu njihovog značaja za oboljenja ili zdravstvene poremećaje kao i mogućnosti da se one izbjegnu, spriječe ili liječe;
- predlaže odluku od značaja na djelovanje nekog lijeka prilikom liječenja;
- obavlja druge poslove utvrđene aktom o obrazovanju Komisije koji su od značaja za sprovođenje genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka.

VI. REGISTAR I EVIDENCIJE

Član 30

Ovlašćene zdravstvene ustanove vode evidenciju o svakom vršenju genetičkih ispitivanja, prikupljanju genetičkih podataka i uzoraka, skladištenju, čuvanju i transportu uzoraka, korišćenju rezultata genetičkog ispitivanja i uništavanju genetičkih uzoraka i rezultata ispitivanja i ostalim podacima, u skladu sa posebnim zakonom.

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

Član 31

Ministarstvo vodi registar ovlašćenih zdravstvenih ustanova i rezultata masovnih genetičkih ispitivanja.

Način vođenja i upisa u registar iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

VII. NADZOR

Član 32

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

VIII. KAZNENE ODREDBE

Član 33

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

- 1) ne obrazuje medicinski odbor i etički komitet (član 10 stav 1);
- 2) uvede nova genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka bez saglasnosti Ministarstva (član 11 stav 1);
- 3) ne vrši genetička ispitivanja, prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka i genetičko informisanje i savjetovanje odgovorni doktor (član 15 stav 1);
- 4) pisanu saglasnost, kao i opoziv saglasnosti odgovorni doktor ne čuva u medicinskoj dokumentaciji lica na koje se genetičko ispitivanje odnosi (član 16 stav 6);
- 5) odgovorni doktor prije davanja saglasnosti za genetičko ispitivanje i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka ne sprovede genetičko informisanje lica na koje se odnosi genetičko ispitivanje, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno za davanje saglasnosti (član 17 stav 1);
- 6) odgovorni doktor ne pojasni sve činjenice od značaja za suštinu i domet genetičkog ispitivanja, način uzimanja genetičkog uzorka, kao i procjenu rizika (član 17 stav 1);
- 7) odgovorni doktor ne sačini i ne čuva u medicinskoj dokumentaciji pisanu informaciju o sadržini genetičkog informisanja (član 17 stav 4);
- 8) odgovorni doktor nakon završenog dijagnostičkog genetičkog ispitivanja ne izvrši genetičko savjetovanje lica na koje se genetičko ispitivanje odnosi, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku (član 18 stav 1);
- 9) odgovorni doktor ne vrši genetičko savjetovanje u razumljivom, neutralnom i nesugestivnom obliku i detaljno ne objasni rezultate istraživanja (član 19 stav 1);
- 10) odgovorni doktor ne ukaže na mogućnost stručne podrške ukoliko dođe do fizičkih ili psihičkih opterećenja lica na koje se ispitivanje odnosi ili članova njegove porodice, zbog dobijenih rezultata ispitivanja (član 19 stav 1);

11) odgovorni doktor ne sačini i ne čuva pisanu informaciju o sadržini genetičkog savjetovanja (član 19 stav 4);

12) odgovorni doktor rezultate genetičkog ispitivanja ne čuva 10 godina u medicinskoj dokumentaciji lica kome je ispitivanje izvršeno (član 26 stav 1);

13) odgovorni doktor ne uništi rezultate genetičkih ispitivanja najdalje u roku od 30 dana od isteka roka od 10 godina (član 26 stav 2);

14) odgovorni doktor bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana ne upozna lice kod koga je izvršeno genetičko ispitivanje, odnosno zakonskog zastupnika maloljetnog lica ili staraoca punoljetnog lica koje nije sposobno da shvati suštinu, značenje i domet genetičkog ispitivanja i da donese odgovarajuću odluku o razlozima za čuvanje podataka koji su od interesa za njegov život i zdravlje (član 26 stav 4);

15) odgovorni doktor ne sačini i ne čuva pisanu genetičku informaciju u medicinskoj dokumentaciji (član 26 stav 4);

16) odgovorni doktor ne sačini zapisnik o uništavanju rezultata genetičkih ispitivanja (član 26 stav 6);

17) ne uništi genetički uzorak bez odlaganja, a najdalje u roku od 30 dana kada prestane potreba za ispitivanjem ili ako je saglasnost za genetičko ispitivanje opozvana (član 27 stav 3);

18) ne vodi evidenciju o svakom vršenju genetičkih ispitivanja, prikupljanju genetičkih podataka i uzoraka, skladištenju, čuvanju ili transportu uzoraka, korišćenju rezultata genetičkog ispitivanja ili uništavanju genetičkih uzoraka i rezultata ispitivanja (član 30 stav 1);

19) ne dostavi Ministarstvu izvještaje o prikupljenim podacima do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu (član 30 stav 2);

Za prekršaj 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.

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 33

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

Član 34

Zdravstvene ustanove koje u okviru svoje djelatnosti vrše genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka dužne su da organizaciju i način rada usklade sa ovim zakonom u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 35

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

SU-SK Broj 01-94/15
Podgorica, 22. aprila 2010. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE 24. SAZIVA

PREDŠEDNIK

Ranko Krivokapić