

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O
UZIMANJU I PRESADIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA
U SVRHU LIJECENJA**

Zagreb, svibanj 2004.

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O
UZIMANJU I PRESADIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA
U SVRHU LIJECENJA**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi clanka 2. stavka 4. Ustava Republike Hrvatske.

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE CE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTECI**

OCJENA STANJA

U Republici Hrvatskoj područje transplantacijske medicine regulirano je Zakonom o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja («Narodne novine» br. 31/80 i 50/88) te Zakonom o uvjetima za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela («Službeni list SFRJ» br. 63/90 i 22/91 – preuzet «Narodne novine» br. 53/91).

Odredbe navedenih zakona odraz su pravnog reguliranja u vrijeme njihova donošenja, a samim time u neskladu sa dosezima današnje medicinske znanosti, jezično zastarjele i ne prate suvremena pravna rješenja Vijeca Europe i Europske Unije.

Razvoj medicinske znanosti otvara mogućnosti sve većem broju osoba na takvu vrstu liječenja, pa je njihove odnose potrebno precizno definirati kako ne bi došlo do zlouporabe i kršenja prava osoba koje sudjeluju u ovim postupcima.

Evidentno je da se u Republici Hrvatskoj iz godine u godinu povećava broj kadaveričnih donora, a slijedom toga i broj transplantiranih organa. Također povećan je broj bolnica u kojima se provodi transplantacijski program kao i broj eksplantacijskih centara.

Kako je zbog nedostatka raspoloživih organa i tkiva potrebno poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se povećalo darivanje organa i tkiva, posebice putem izvještavanja javnosti o važnosti presađivanja organa i tkiva, Zastupnički dom Hrvatskog državnog sabora je dana 26. ožujka 1999. godine donio Rezoluciju o poticanju presađivanja organa u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: Rezolucija) kojom podupire ciljeve, mjere i aktivnosti na provedbi programa za povećanje broja eksplantacija organa u Republici Hrvatskoj.

Naime, polazeći od temeljnog ljudskog prava na život te uvažavajući presađivanje organa kao opće prihvaćen medicinski, etički, psihicki, ekonomski i društveno opravdan način liječenja, Rezolucijom se prosuduje da postoje mogućnosti za povećanje broja presađivanja organa u Republici Hrvatskoj te se izražava spremnost za poduzimanje daljnjih potrebitih mjera za povećanje broja i poboljšanje uvjeta za provedbu ovih humanih zdravstvenih zahvata.

Isto tako, Rezolucijom se potiču svi mediji na povećanje zdravstveno-promidžbenih sadržaja i visoko etičkih i humanih načela, na kojima se presađivanje organa temelji, a zdravstveni djelatnici i drugi građani na veće uključivanje u te aktivnosti.

Također, Rezolucijom se ukazuje na potrebu ustroja jedinstvene i cjelovite skrbi o eksplantaciji i transplantaciji organa na području Republike Hrvatske i osiguranje razmjene organa povezivanjem i uključivanjem u međunarodne organizacije.

Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bica u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (u daljnjem tekstu: Konvencija), Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bica u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bica i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bica u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla Hrvatski sabor donio je na sjednici 14. srpnja 2003. godine.

Ugovorne stranke Konvencijom štite dostojanstvo i identitet svih ljudskih bica i jamče svima, bez diskriminacije, poštivanje njihova integriteta i drugih prava i temeljnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.

Također, svaka stranka obvezna je poduzeti u svom unutarnjem pravnom poretku nužne mjere za primjenu odredaba ove Konvencije.

U odnosu na uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela Konvencija sadrži sljedeće odredbe:

1. Uzimanje organa ili tkiva od živih darivatelja u svrhu presađivanja (članak 19.)

Uzimanje organa ili tkiva od živog darivatelja u svrhu presađivanja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

Potreban pristanak mora biti dan izricito i jasno u pisanom obliku.

2. Zaštita osoba koje nisu sposobne dati pristanak za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (članak 20.)

Nikakvo uzimanje organa ili tkiva ne može se izvršiti na osobi koja nije sposobna dati pristanak, osim iznimno pod propisanim uvjetima kad se radi o uzimanju regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak.

Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bica u pogledu primjene biologije i medicine u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla (u daljnjem tekstu: Dodatni protokol) polazeći od napretka u medicinskoj znanosti na području presađivanja organa i tkiva koje doprinosi spašavanju života ili znatnom poboljšanju njihove kvalitete te vodeći računa o tome da se uzimanje i presađivanje organa i tkiva treba provoditi pod uvjetima koji štite prava i slobode darivatelja, potencijalnih darivatelja i primatelja organa i tkiva uređuje:

1. Dodatnim protokolom štiti se dostojanstvo i identitet svakog pojedinca i jamci se poštivanje njegovog integriteta i prava i osnovnih sloboda u vezi s uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva ljudskog porijekla.
2. Sustav uzimanja i presađivanja dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja
Dodatnim protokolom jamci se pacijentima pravičan pristup uslugama u skladu sa transparentnim, objektivnim i opceprihvaćenim medicinskim kriterijima.
3. Profesionalni standardi

Svi zahvati u vezi s presađivanjem organa i tkiva moraju se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

4. Uzimanje organa i tkiva od živih osoba
Uzimanje organa i tkiva od živog darivatelja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja kad ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.
5. Informirani pristanak darivatelja
Organ ili tkivo može se uzeti od živog darivatelja pod uvjetom da je ta osoba obaviještena i da je za taj postupak dala slobodan pristanak u pisanom obliku.
6. Uzimanje organa i tkiva s preminule osobe
Organi i tkiva ne smiju se uzimati s tijela preminule osobe, osim ako ta osoba nije službeno proglašena mrtvom u skladu sa zakonom.
Uzimanje se ne provodi ako se preminula osoba tome protivila.
7. Zabrana novčane dobiti
Ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju biti izvor novčane ili slične dobiti.
Zabranjeno je oglašavanje potreba ili dostupnosti organa ili tkiva s ciljem nudenja ili traženja novčane ili slične dobiti.
8. Zabrana trgovanja organima ili tkivom
9. Povjerljivost
Svi osobni podaci u vezi s osobom darivatelja i primatelja smatraju se povjerljivima. Oni se mogu prikupljati, obrađivati i priopćavati samo prema propisima koji se odnose na profesionalnu povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.

OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM

Zakon ima za cilj odrediti jasne kriterije medicinskoj praksi na području transplantacijske medicine te svrstavanje u red europskih zemalja koje su razinu medicinske znanosti toga područja medicinski pravno uredile. Na taj način stvara se i pravna sigurnost osoba koje traže takvu vrstu medicinske pomoći kao i onih koji je pružaju.

OPĆE ODREDBE

1. Opće odredbe zakonskoga prijedloga sadrže nacelne odredbe kojima se uređuje uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja u Republici Hrvatskoj.

Tako se općim odredbama uređuje:

1.1. Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja smije se obaviti samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom.

1.2. Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način liječenja.

1.3. Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

1.4. Prilikom uzimanja dijelova tijela s umrle osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.

1.5. Uzeti dijelovi tijela s umrle osobe moraju se upotrijebiti u skladu s pravilima medicinske struke.

1.6. Uzeti dijelovi tijela dodjeljuju se primateljima vodeći računa o pravilnoj dostupnosti pojedinoga dijela tijela primateljima.

1.7. Za uzete dijelove ljudskoga tijela zabranjeno je davati, odnosno primiti bilo kakvu novčanu naknadu te ostvarivati drugu materijalnu korist.

1.8. Zabranjeno je oglašavanje potrebe ili dostupnosti dijela ljudskoga tijela s ciljem ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi.

1.9. Zabranjeno je trgovanje dijelovima ljudskoga tijela.

1.10. Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju obitelji umrloga darivatelja.

1.11. Liječniku primatelja mora se omogućiti uvid u medicinske podatke darivatelja, kada je to nužno iz zdravstvenih razloga.

1.12. Osobni podaci mogu se prikupljati i priopćavati sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

1.13. Pesađivanje se smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost.

1.14. Za primatelja koji nije sposoban za rasuđivanje ili je poslovno nesposoban, odnosno maloljetan suglasnost daje njegov bračni drug, roditelj, punoljetno dijete, punoljetni brat ili sestra, skrbnik, odnosno zakonski zastupnik primatelja.

1.15. Nakon uzimanja i presađivanja organa živim darivateljima i primateljima osigurava se procenje njihovog zdravstvenog stanja.

UZIMANJE DIJELOVA TIJELA OD ŽIVOG DARIVATELJA

2.1. Organ ili tkivo od živog darivatelja može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primatelja ako ne postoji odgovarajući organ ili tkivo umrle osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

2.2. O uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje.

2.3. Prije uzimanja organa ili tkiva moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati u cilju procjene i smanjenja fizičkih i psihickih rizika za zdravlje darivatelja.

2.4. Organ ili tkivo neće se uzeti ako postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja.

2.5. Dijelovi tijela smiju se uzeti samo osobi starijoj od osamnaest godina, pod uvjetom da je sposobna za rasuđivanje.

2.6. Uzimanje dijelova tijela od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao suglasnost u pisanom obliku te ako je opasnost po njegovo zdravlje prema medicinskim kriterijima u granicama prihvatljivog. Suglasnost darivatelja organa ili tkiva mora se odnositi samo na predvideni zahvat. Suglasnost se daje u pisanom obliku te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uoblicajenim rizicima.

2.7. Nije dozvoljeno uzimanje organa ili tkiva od osobe koja nije sposobna dati pristanak. Iznimno, može se odobriti uzimanje regenerativnog tkiva od osobe koja nije sposobna dati suglasnost, pod zakonom propisanim uvjetima.

UZIMANJE DIJELA TIJELA S UMRLE OSOBE

3.1. Dijelovi tijela s umrle osobe mogu se uzimati radi presađivanja drugoj osobi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt.

3.2. Dijelovi tijela s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije tome u pisanom obliku protivio.

SUSTAV UZIMANJA I PRESADIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA

4.1. Prema zakonskom prijedlogu uzimanjem, presađivanjem i pohranjivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo (ovlaštena zdravstvena ustanova). Ovlaštene ustanove moraju ispunjavati uvjete za uzimanje, presađivanje, odnosno pohranjivanje dijelova ljudskoga tijela s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu koje propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

4.2. Uzimanje dijelova tijela od živih darivatelja radi presađivanja može obavljati samo zdravstvena ustanova koja će obaviti i presađivanje tog dijela tijela.

4.3. Zakonskim prijedlogom posebno se uređuje djelokrug rada ministarstva nadležnog za zdravstvo kao nadležnog tijela za obavljanje sljedećih poslova:

- ustrojavanja i održavanja središnjeg informacijskog sustava za djelatnosti uzimanja i presađivanja organa,
- vodenja propisanih evidencija o mogućim darivateljima,
- koordiniranja rada timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja i presađivanja organa,
- dodjele organa i tkiva u suradnji s referentnim centrom za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja,
- organizacije prijevoza timova i organa,
- suradnje s inozemnim organizacijama koje se bave razmjenom organa za presađivanje i

- upoznavanja zdravstvenih radnika i javnosti o potrebi za organima i tkivima te pružanja obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koje se odnose na suglasnost, posebice s obzirom na uzimanje organa s umrle osobe.

Pregled zakonske regulative u svezi presađivanja dijelova ljudskog tijela u nekim državama Europske unije i SAD

Republika Slovenija:

Zakon o odvzemu in presaditvi delov cloveškega telesa zaradi zdravljenja iz 2000. godine uređuje:

- uzimanjem, presađivanjem i pohranjivanjem dijelova ljudskoga tijela mogu se baviti samo javni zdravstveni zavodi koji imaju odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo,
- djelatnosti presađivanja kože, kosti, žila i rožnica mogu obavljati domace i inozemne pravne ili fizicke osobe koje obavljaju javnu službu u zdravstvenoj djelatnosti na osnovi koncesije, ako imaju odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo,
- ministar određuje laboratorij koji za potrebe Republike Slovenije obavlja tipizaciju prikladnosti tkiva,
- kadrovske, prostorne, tehnicke i druge uvjete za ishodenje odobrenja za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i pohranjivanja dijelova ljudskoga tijela propisuje ministar nadležan za zdravstvo,
- Eticku komisiju za presađivanje (daje suglasnost za uzimanje organa i tkiva samo živih davatelja) imenuje ministar nadležan za zdravstvo,

- ministar na prijedlog zdravstvenog zavoda imenuje osobu koja obavlja poslove bolničkog koordinatora za transplantaciju, koji organizira i uskladuje poslove unutar zdravstvenog zavoda i uskladuje rad s Zavodom Republike Slovenije za presadivanje organa i tkiva (Slovenija-transplant).

Zavod Republike Slovenije za presadivanje organa i tkiva (Slovenija-transplant) ustrojava Vlada Republike Slovenije za obavljanje sljedećih poslova:

- koordinacije strukovnih jedinica i zdravstvenih zavoda koji sudjeluju u procesu utvrđivanja smrti darivatelja organa i tkiva, uzimanju, presadivanju i pohranjivanju dijelova ljudskog tijela (organa i tkiva), tipizaciji tkiva i utvrđivanju prikladnosti te u odabiru darivatelja i primatelja na području Republike Slovenije,
- vođenja propisane evidencije o potencijalnim darivateljima,
- ustrojavanja i održavanja središnjeg informacijskog sustava za djelatnost uzimanja i presadivanja organa,
- suradnje s inozemnim organizacijama koje se bave razmjenom organa za presadivanje,
- proučava medicinska, pravna, etička, ekonomska i socijalna pitanja s područja uzimanja i presadivanja organa,
- upoznavanja javnosti o potrebi za organima i tkivima, s naglaskom na darivanje organa nakon smrti radi presadivanja.

Kraljevina Nizozemska:

The Organ Donation Act iz 1998. godine uređuje:

- uzimanjem presadivanjem i pohranjivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se baviti samo bolnica koja ispunja uvjete prema Zakonu o nacionalnom zdravstvenom osiguranju.
- Centar za organe je neprofitna pravna osoba koja ima odobrenje od ministra nadležnog za zdravstvo, za obavljanje poslova nadzora pribavljanja, klasifikacije i transporta organa od darivatelja do primatelja.

Poslovi koji se mogu dati u nadležnost Centru za organe od strane ministarstva nadležnog za zdravstvo:

- provjera stručnosti osoblja (zdravstvenih djelatnika i drugih koji sudjeluju u poslovima pribavljanja, klasifikacije i transporta organa od darivatelja do primatelja),
- određivanje sastava uprave,
- registracija potencijalnih primatelja organa,
- objavljivanje standarda potrebnih za registraciju primatelja organa i dodjeljivanje organa primatelju,
- zaštita privatnosti darivatelja i primatelja organa,
- briga o opremi i dostupnost Centra organa,
- izvještavanje o aktivnostima Centra.

Banka organa je ustanova koja ima odobrenje od ministra nadležnog za zdravstvo za obavljanje poslova pohranjivanja tkiva.

Registar darivatelja organa i tkiva ustrojen je sukladno zakonu radi evidencije i pohranjivanja svih informacija (detaljnih) o darivateljima organa i tkiva.

U slučaju smrti pacijenta ako se darivanje organa čini realnom opcijom, liječnik može pod određenim uvjetima zatražiti evidentirane podatke u svezi prethodno izražene namjere umrle osobe (pacijenta) u svezi darivanja organa.

Samo u slučaju iznimnih okolnosti, kada je u pitanju preživljavanje bliskih srodnika, liječnik može ignorirati neciju prethodno izraženu želju za darivanje organa.

Republika Irska:

Prema statističkim pokazateljima za 2001. godinu Republika Irska ima jedan od najviših porasta darivanja organa u svijetu.

Sve donacije organa u Irskoj koordinirane su putem Nacionalne službe za nabavu organa ustrojene 1986. godine (National Organ Procurement Service), odnosno njenog Ureda za pribavljanje organa sa sjedištem u Beaumont Hospital koji u svim postupcima vezanim uz transplantaciju štiti interese darivatelja organa, njihovih obitelji i primatelja.

Tri koordinatora za transplantaciju (Transplant Co-ordinators) 24 sata dnevno obavljaju poslove koordinacije za 40 donacijskih bolnica, za tri transplantacijska centra (Transplant centres) koji imaju odobrenje za obavljanje postupaka transplantacije, za Banku tkiva (Tissue bank) te za UKTSSA (United Kingdom Transplant Support Service Authority).

Prema važećim propisima Republike Irske živi darivatelj (uz informirani pristanak) može darivati jedan bubreg, dio jetre, tkiva poput kože (svrha – saniranje opekline), koštanu srž, dok organi srce, pluća, oči mogu biti darivani nakon smrti, od strane darivatelja umrlog isključivo u bolnici.

Maloljetne osobe i osobe mentalno nesposobne za rasuđivanje ne mogu dati pristanak za darivanje organa, već to čine roditelji, odnosno zakonski zastupnici, iako taj postupak nije zakonski reguliran, ali je u praksi prihvaćen.

Liječnički tim koji je liječio bolesnog darivatelja ne smije sudjelovati u transplantacijskom timu. Organi s umrlog darivatelja mogu se uzeti samo pod uvjetom ako su dva liječnika, radeci neovisno jedan od drugog ustanovili smrt osobe sukladno propisanom protokolu.

SAD

National Organ Transplant Act (NOTA) - stupio je na snagu 1984.

Kongres 1987. godine utemeljuje na nacionalnoj razini Mrežu za pribavljanje organa i Transplantaciju (Organ Procurement and Transplantation Network, (OPTN) i Scientific Registry of the recipients of organ transplants (Znanstveni registar primatelja organa).

Svrha utemeljenja OPTN je unaprjeđivanje efikasnosti pribavljanja organa na nacionalnoj razini i sistema darivanja i presađivanja organa.

U obavljanje poslova OPTN uključeni su:

1. Organ Procurement Organization (OPO). Organizacija za nabavu organa je neprofitna organizacija odgovorna za:

- koordiniranje pribavljanja organa i uspostavu područnih službi za pribavljanje organa koje pokrivaju cijeli teritorij SAD,
- identifikaciju potencijalnih darivatelja organa i brigu o darivateljima organa,
- pronalaženje darivatelja organa,
- zaštitu i čuvanje organa tijekom transporta (distribucije organa),
- edukaciju medicinskih službenika (čuvanje i transport),
- praćenje podataka o umrlim darivateljima,

- kontaktiranje s obiteljima darivatelja.

Organizacija ima koordinate stacionirane u transplantacijskim centrima (sastavno osoblje bolnice ili potpuno neovisni).

2. Transplantation centres (transplantacijski centri - bolnice širom SAD)

Svaki transplantacijski centar – bolnica član je United Network for Organ Sharing (UNOS). Centri imaju koordinate (Transplant Coordinator) - medicinsko osoblje za obavljanje poslove koordiniranja pribavljanja i dodjele organa i tkiva.

3. Tissue and Eye Banks (banke tkiva i ocne banke)

4. Histocompatibility laboratories (laboratoriji za tipizaciju tkiva)

5. The United Network for Organ Sharing (UNOS) - Nacionalna mreža za dodjelu organa sa sjedištem u Richmondu, Virginia.

UNOS je neprofitna dobrotvorna organizacija koja obavlja poslove sukladno ugovoru sklopljenim sa saveznim vlastima (the Health Resources and Services Administration of the U.S. Department of Health and Human Services).

UNOS vodi i održava nacionalnu listu cekanja organa i upravlja kompletnom distribucijom dodjele organa na nacionalnoj razini.

UNOS sadrži detaljne podatke o svakom pacijentu – primatelju (krvna grupa, hitnost presađivanja i druge važne podatke o darivateljima i primateljima). Podaci se neprestano mijenjaju, obzirom na nove pacijente koji se dodaju na listu (svakih 14 minuta dodaje se novo ime na listu) kao i one koje se skidaju s liste zbog obavljenih presađivanja, smrti (u 2003. godini s liste skinuto 5986 pacijenata zbog smrti), odnosno s obzirom na promjenu određenih uvjeta premještanja na listi. Prema posljednjim statističkim pokazateljima trend znatnog povećanja potencijalnih primatelja organa na nacionalnoj listi cekanja je u stalnom porastu (od kolovoza 2003. godine 55. 0000 do svibnja 2004. godine 87.000 primatelja).

6. Voluntary healthcare organizations (dobrovoljne organizacije za zaštitu zdravlja)

7. General public (javnost).

National Organ Transplant Act uređuje:

Svaki pacijent primatelj organa kojem je za ocuvanje života nužno potrebno presađivanje mora biti upisan u nacionalnu kompjuteriziranu listu cekanja putem liječnika u transplantacijskim centrima – bolnicama širom SAD.

Pacijent potencijalni primatelj organa može biti upisan u liste cekanja više transplantacijskih centara – bolnica ukoliko zadovoljava njihove kriterije.

Kada darivatelj organa postane raspoloživ svi pacijenti sa nacionalne liste cekanja, odnosno njihovi medicinski i drugi podaci uspoređuju se s darivateljem. Pri tome se uzima u obzir krvna grupa, tipizacija tkiva, velicina organa, hitnost presađivanja obzirom na bolest, vrijeme cekanja na listi cekanja, udaljenost darivatelja i pacijenta primatelja.

Organ će biti dodijeljen primatelju koji je najkompatibilniji s darivateljem.

Transplantacijski kirurg uvijek nakon svih postupaka usporedbe kompatibilnosti organa ili tkiva darivatelja i primatelja donosi konačnu odluku da li organ ili tkivo darivatelja najbolje odgovara prema svim pokazateljima potencijalnom primatelju. Organ se distribuira prvo na lokalnom nivou, ukoliko nema kompatibilnog primatelja, slijedi ponuda na regionalnom nivou, a zatim na nacionalnom dok se ne pronađe pacijent – primatelj.

Darivatelji organa mogu biti osobe starije od 18 godina, a ukoliko su mlade od 18 godina samo uz pristanak roditelja, odnosno zakonskih zastupnika.

Darivatelj daje svoj pristanak za darivanje organa potpisivanjem donorske kartice, izjavom upisanom u vozačku dozvolu, usmenom izjavom članovima obitelji, odvjetniku, liječniku, svećeniku.

Darivanje tkiva

Postupak darivanja tkiva jednostavniji je i stoga pacijenti primatelji ne čekaju kao za presađivanje organa.

Područna mreža darivatelja organa (Organ Donor Network) objedinjuje bolnice u kojima koordinatori za transplantaciju prikupljaju informacije o potencijalnim darivateljima tkiva.

Važeci propisi o uzimanju i presađivanju omogućuju darivanje slijedecih organa i tkiva: bubreg, srce, jetra, pluća, gušteraca, crijeva, rožnica, koža, srcani zalistak, tetive, kosti i koštana srž.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Transplantacija organa, tkiva i stanica je opće prihvaćena, etički i gospodarski opravdana metoda liječenja bolesnika za cijeli niz kroničnih ireverzibilnih bolesti. Uspješnost ovih operacija u

Republici Hrvatskoj je na razini one u europskim centrima, ali dostupnost ove metode liječenja korisnicima zdravstvenih usluga limitirana je brojem raspoloživih organa, odnosno brojem kadaveričnih donora.

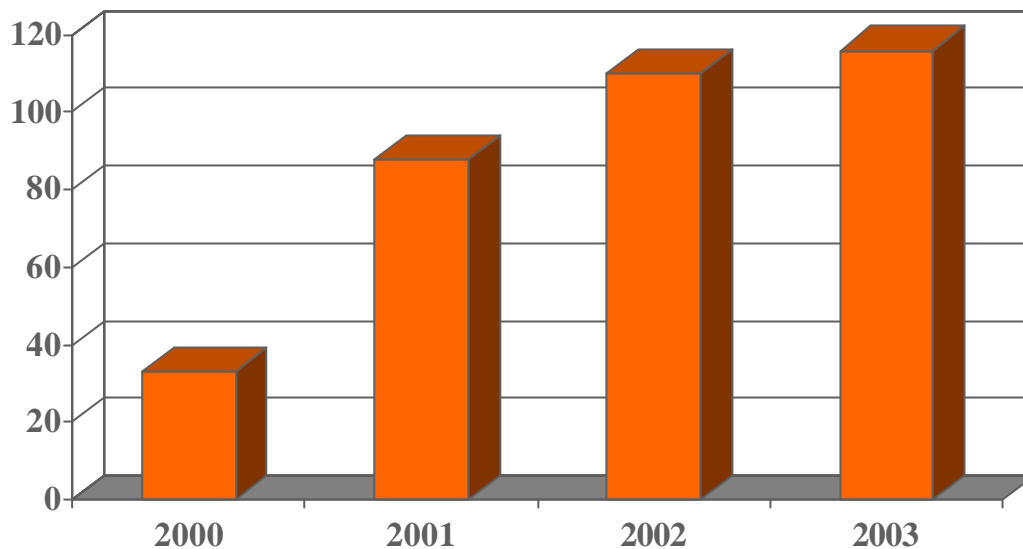
2000. godine u Republici Hrvatskoj broj realiziranih donora izražen na milijun stanovnika iznosio je 2,7 .

2001. godine broj realiziranih donora iznosio je 7,3 na milijun stanovnika.

Tijekom 2002. i 2003. godine u Republici Hrvatskoj ostvareno je značajno povećanje broja kadaveričnih donora (9 donora na milijun stanovnika).

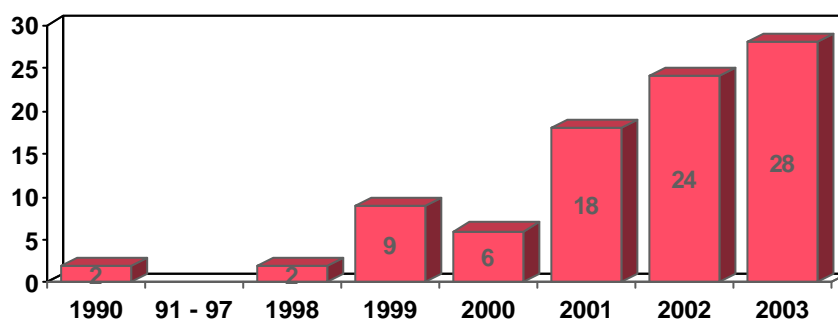
Slijedom ostvarenog povećanja broja donora u 2003. godini izvršeno je ukupno 116 transplantacija organa sa kadaveričnih donora što je najveći broj godišnje transplantiranih organa dosada u Republici Hrvatskoj.

**** Ukupan broj transplantiranih organa (2000. – 2003.)***



2003. godine bilježi se značajno povećanje broja transplantacija bubrega i jetre (izvršeno 28 transplantacija jetre što je ujedno i najveći broj do sada).

** Grafikon 2 : transplantacija jetre 1990. - 2003.*

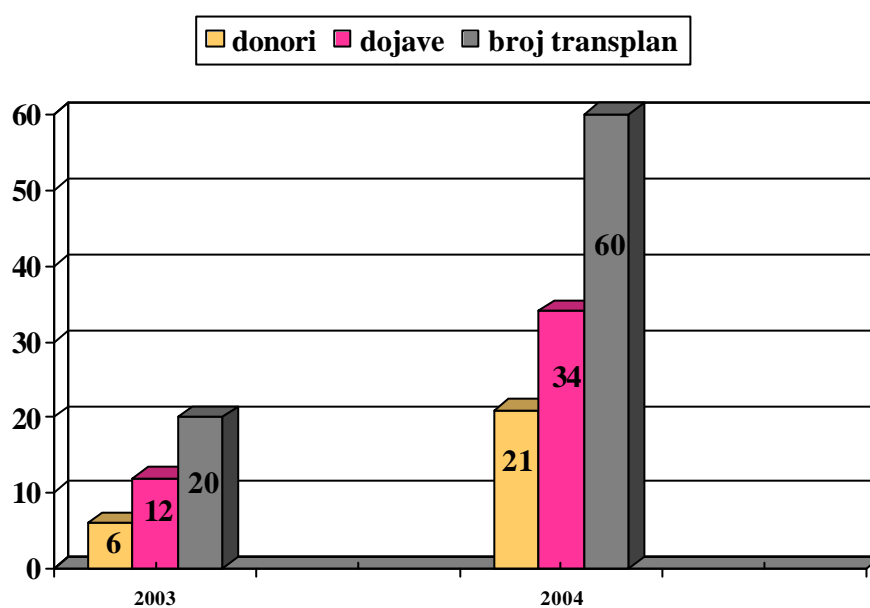


2003. godine uvedene su nove operacijske tehnike višeorganske transplantacije gušteraca -bubreg. (Izvršeno je ukupno 7 višeorganskih transplantacija gušteraca bubreg i 1 retransplantacija gušterace.).

2004. godina

Usporedni podaci za 1. kvartal 2003. i 2004. pokazuju da je broj donora i transplantiranih organa u navedenom periodu u 2004. godini povecan za daljnjih 300%.

Tim trendom porasta provedbeni rezultati u Republici Hrvatskoj izraženi kroz broj ucinjenih transplantacija i broj donora/ na milijun stanovnika, svrstavaju se uz prosjek europskih zemalja (europski prosjek iznosi 16 donora na milijun stanovnika)



Grafikon 3 Usporedni rezultati za prvi kvartal 2003. i 2004. godine

Provedba ovoga Zakona u 2004. godini nece zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

U 2004. godini pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi za program Povećanja broja donora i unapređenja transplantacijskog programa osigurana su sredstva iz državnog proračuna u iznosu od 1.350.000,00 kuna.

Za provedbu transplantacijskog programa u 2005. godini pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi potrebno je osigurati sredstva u iznosu od 1.700.000,00 kuna.

Od navedenog iznosa 800.000,00 kuna predviđeno je za troškove prijevoza eksplantacijskih timova i organa, 300.000,00 kuna za izradu i implementaciju jedinstvene informaticke podrške za sustav vođenja nacionalnih lista čekanja i raspodjele organa i tkiva i praćenja transplantacijskih rezultata i nabavku komunikacijske tehnologije u svrhu osiguranja dostupnosti i brze razmjene informacija; 300.000,00 kuna za promidžbene aktivnosti i 300.000,00 kuna za sustavnu i kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika uključenih u ovaj program.

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O
UZIMANJU I PRESADIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA**

U SVRHU LIJECENJA

I. OPCE ODREDBE

Clanak 1.

Ovim se Zakonom utvrduju uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela (organa i tkiva) od žive ili s umrle osobe (u nastavku: darivatelj) zbog presađivanja u svrhu liječenja.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući krvotvorne matične stanice.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na organe i tkiva za reprodukciju, organe i tkiva zametka ili fetusa te na krv i krvne pripravke.

Clanak 2.

Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja smije se obaviti samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom.

Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način liječenja.

Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

Clanak 3.

Prilikom uzimanja dijelova tijela s umrle osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.

Uzeti dijelovi tijela s umrle osobe moraju se upotrijebiti u skladu s pravilima medicinske struke.

Clanak 4.

Uzeti dijelovi tijela dodjeljuju se vodeći računa o njihovoj pravicnoj dostupnosti primateljima sa nacionalne liste cekanja i u skladu sa transparentnim, objektivnim i opceprihvacenim medicinskim kriterijima.

Ako za pojedini dio tijela nije moguće naci odgovarajućeg primatelja u Republici Hrvatskoj, nadležno tijelo određeno ovim Zakonom može ponuditi dio ljudskoga tijela ovlaštenoj stranoj pravnoj osobi u skladu s važećim međunarodnim ugovorima.

Clanak 5.

Za uzete dijelove ljudskoga tijela zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu te ostvarivati drugu materijalnu korist.

Odredba stavka 1. ovoga clanka ne odnosi se na placanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, a posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgubljenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem dijela tijela ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehnicke usluge koje su pružene u svezi sa presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja dijelova ljudskoga tijela živoga darivatelja.

Clanak 6.

Zabranjeno je oglašavanje potrebe ili dostupnosti dijela ljudskoga tijela s ciljem ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi.

Clanak 7.

Zabranjeno je trgovanje dijelovima ljudskoga tijela.

Clanak 8.

Sve osobe uključene u postupak uzimanja i presađivanja organa ili tkiva moraju poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegli svaku radnju koja bi mogla utjecati na valjanost organa ili tkiva za presađivanje.

Clanak 9.

Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju obitelji umrloga darivatelja.

Lijecniku primatelja mora se omogućiti uvid u medicinske podatke darivatelja, kada je to nužno iz zdravstvenih razloga.

Osobni podaci iz stavka 1. ovoga clanka mogu se prikupljati i priopćavati sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

Clanak 10.

Presadivanje se smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost.

Suglasnost iz stavka 1. ovoga clanka mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika.

Za primatelja koji nije sposoban za rasuđivanje ili je poslovno nesposoban, odnosno maloljetan suglasnost iz stavka 1. ovoga clanka daje njegov braćni drug, roditelj, punoljetno dijete, punoljetni brat ili sestra, skrbnik, odnosno zakonski zastupnik primatelja.

Clanak 11.

Nakon uzimanja i presadivanja organa ili tkiva živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje njihovog zdravstvenog stanja.

II. UZIMANJE DIJELOVA TIJELA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Clanak 12.

Organ ili tkivo od živog darivatelja može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primatelja ako ne postoji odgovarajući organ ili tkivo umrle osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

Iz tijela živog darivatelja smiju se uzimati samo tkiva koja se obnavljaju.

Clanak 13.

O uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje.

Clanak 14.

Prije uzimanja organa ili tkiva moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati u cilju procjene i smanjenja fizičkih i psihickih rizika za zdravlje darivatelja.

Organ ili tkivo neće se uzeti ako postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja.

Clanak 15.

Dijelovi tijela smiju se uzeti samo osobi starijoj od osamnaest godina, pod uvjetom da je sposobna za rasuđivanje.

Clanak 16.

Uzimanje dijelova tijela od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao suglasnost u pisanom obliku.

Clanak 17.

Suglasnost darivatelja organa ili tkiva mora se odnositi samo na predviđeni zahvat. Suglasnost se daje u pisanom obliku te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.

Prilikom davanja obavijesti darivatelja treba upoznati s njegovim pravima propisanim ovim Zakonom, a osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje i to od liječnika koji neće sudjelovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije osobni liječnik primatelja.

Suglasnost se može dati i uz uvjet da se presađivanje obavi određenoj osobi.

Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.

Clanak 18.

Iznimno od odredbe clanka 15. ovoga Zakona može se odobriti uzimanje tkiva koje se obnavlja od osobe koja nije sposobna dati suglasnost ako su ispunjeni svi sljedeci uvjeti:

- nema na raspolaganju odgovarajuceg darivatelja koji je sposoban dati suglasnost,
- primatelj je roditelj, brat ili sestra darivatelja,
- darivanje ima za svrhu spašavanje života primatelja,
- dana je suglasnost u pisanom obliku zakonskog zastupnika darivatelja ili etickog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj ce se izvršiti presađivanje,
- moguci se darivatelj ne protivi.

Clanak 19.

Odredbe clanka 18. podstavka 2. i 3. ovoga Zakona ne primjenjuju se na stanice ako se utvrdi da njihovo uzimanje ukljucuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

Clanak 20.

Iznimno od clanka 15. ovoga Zakona dopušteno je prikupljanje i pohranjivanje krvotvornih maticnih stanica prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorodenog djeteta. Tako prikupljene stanice mogu se upotrijebiti za presađivanje i srođnicima i nesrođnicima.

Postupak prikupljanja, pohranjivanja i uporabe krvotvornih maticnih stanica pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

III. UZIMANJE DIJELA TIJELA S UMRLE OSOBE

Clanak 21.

Dijelovi tijela s umrle osobe mogu se uzimati radi presađivanja drugoj osobi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt.

Smatrat će se da je nastupila smrt osobe od koje se uzimaju dijelovi tijela radi presađivanja ako je, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđen prestanak rada mozga ili srca.

Način, postupak i pobliže medicinske kriterije za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja pravilnikom propisuje ministar.

Potvrdu o smrti ne smiju dati liječnici koji neposredno sudjeluju u uzimanju ili presađivanju dijela tijela s umrle osobe ili koji su odgovorni za brigu o mogućim primateljima dijela tijela.

Clanak 22.

Dijelovi tijela s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije tome u pisanom obliku protivio.

Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite obvezan je obavijestiti pacijenta o mogućnosti protivljenja darivanju dijela tijela za presađivanje i omogućiti mu da se o tome izjasni u pisanom obliku.

Pisanu izjavu iz stavka 2. ovoga članka izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Sadržaj obrasca pisane izjave iz stavka 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju odluku o nedarivanju.

Clanak 23.

Pisana izjava iz stavka 2. članka 22. ovoga Zakona pohranjuje se pri ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u listu nedarivatelja. Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

Clanak 24.

Dijelovi tijela umrle maloljetne osobe te umrle punoljetne osobe koja nije imala sposobnost rasuđivanja, mogu se uzeti zbog presađivanja samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi, ili njen zakonski zastupnik.

IV. RASPOLAGANJE UZETIM DIJELOM LJUDSKOGA TIJELA

Clanak 25.

Kad se prilikom nekog zahvata uzme neki dio ljudskog tijela, on se može pohraniti i upotrijebiti u svrhu drukciju od one radi koje je uzet samo ako se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja suglasnosti sukladno odredbama članka 15., 16., 17., 22. i 24. ovoga Zakona.

V. SUSTAV UZIMANJA I PRESADIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJECENJA

Clanak 26.

Uzimanjem, presađivanjem i pohranjivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

Clanak 27.

Odobrenje iz clanka 26. ovoga Zakona, na zahtjev zdravstvene ustanove, ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za uzimanje, presađivanje, odnosno pohranjivanje dijelova ljudskoga tijela s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehnicku opremu.

Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga clanka imenuje osobu koja obavlja poslove koordinatora za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela.

Koordinator iz stavka 2. ovoga clanka organizira i uskladuje rad unutar ovlaštene zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela te brine za povezanost ustanove s nadležnim tijelom.

Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehnicke opreme za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i pohranjivanja dijelova ljudskog tijela pravilnikom propisuje ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore.

Clanak 28.

Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz clanka 27. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz clanka 27. ovoga Zakona,
2. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

Clanak 29.

Uzimanje dijelova tijela od živih darivatelja radi presađivanja može obavljati samo zdravstvena ustanova koja će obaviti i presađivanje tog dijela tijela.

Na uzimanje i presađivanje koštane srži ne primjenjuje se odredba stavka 1. ovoga clanka.

Clanak 30.

Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji sudjeluju u uzimanju, presađivanju i pohranjivanju dijelova ljudskog tijela obvezni su međusobno surađivati u cilju uspješnog provođenja te znanstvenog i stručnog unaprjeđivanja tih djelatnosti u Republici Hrvatskoj.

Svi zdravstveni radnici obvezni su poduzeti odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i tkiva.

Clanak 31.

U skladu s odredbama ovoga Zakona, organi i gdje je to primjereno, organi i tkiva dodjeljivat će se samo pacijentima sa nacionalne liste čekanja prema kriterijima iz clanka 4. ovoga Zakona.

Nacionalnu listu čekanja iz stavka 1. ovoga clanka vodi referentni centar za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: referentni centar) koji u skladu s posebnim zakonom određuje ministar.

Način vođenja nacionalne liste čekanja i uvjete za odabir najprimjerenijeg primatelja pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 32.

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- ustrojavanje i održavanje središnjeg informacijskog sustava za djelatnosti uzimanja i presađivanja organa,
- vođenje propisanih evidencija o mogućim darivateljima,
- koordiniranje rada timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja i presađivanja organa,
- dodjela organa i tkiva u suradnji sa referentnim centrom,
- organizacija prijevoza timova i organa,
- suradnja s inozemnim organizacijama koje se bave razmjenom organa za presađivanje i
- upoznavanje zdravstvenih radnika i javnosti o potrebi za organima i tkivima, pružanje obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koje se odnose na suglasnost, posebice s obzirom na uzimanje organa s umrle osobe.

Clanak 33.

O svakom mogućem darivatelju te svakom uzimanju presađivanju i razmjeni organa ili tkiva zdravstvene ustanove obvezne su izvršiti ministarstvo na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

VI. KAZNE NE ODREDBE

Clanak 34.

Novčanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. oglašava potrebu ili dostupnost dijela ljudskoga tijela s ciljem ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi (clanak 6.),
2. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu suglasnost (clanak 10.),
3. uzme organ ili tkivo od živog darivatelja protivno odredbama clanka 12. ovoga Zakona,
4. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke etickog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (clanak 13.),
5. prije uzimanja organa ili tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ ili tkivo kad postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja (clanak 14.),
6. uzme dijelove tijela od živog darivatelja protivno odredbama clanka 15. – 19. ovoga Zakona,
7. uzme dijelove tijela s umrle osobe protivno odredbama clanka 21. – 24. ovoga Zakona,
8. raspolaže uzetim dijelom ljudskog tijela protivno odredbi clanka 25. ovoga Zakona,
9. uzima, presađuje i pohranjuje dijelove ljudskog tijela bez odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo (clanak 26.),
10. uzme dio tijela od živog darivatelja radi presađivanja protivno odredbi clanka 29. ovoga Zakona.

Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi i fizička osoba.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 35.

Ministar donosi pravilnike o detaljnim uvjetima i postupcima uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela, kojima posebno uređuje:

- postupak obavještanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji,
- imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja,
- testiranje darivatelja glede bolesti koje se prenose presađivanjem,
- rad registra mogućih davatelja koštane moždine,
- način pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela, namijenjenih presađivanju,
- način vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja i procjena rezultata,
- način povezivanja sa inozemnim i međunarodnim organizacijama u razmjeni dijelova ljudskog tijela s drugim državama,
- način čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja,
- način rada koordinatora,
- način uzimanja uzimanja organa od darivatelja sa nekucajucim srcem,
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva,
- mjere za osiguranje sigurnosti i kvalitete tkiva za medicinsku upotrebu,
- način utvrđivanja smrti mozga.

Clanak 36.

Pravilnike za ciję je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti roku šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Clanak 37.

Do stupanja na snagu pravilnika iz clanka 36. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o pobližim medicinskim kriterijima te nacinu i postupku utvrđivanja smrti osobe kojoj se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja («Narodne novine» br. 53/91)
2. Pravilnik o podacima i nacinu vođenja dokumentacije po mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe («Narodne novine» br. 188/03)
3. Naputak za provođenje Programa za eksplantacije organa («Narodne novine» br. 75/98).

Clanak 38.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važići:

1. Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja («Narodne novine» br. 31/80 i 50/88)
2. Zakon o uvjetima za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela («Službeni list SFRJ» br. 63/90 i 22/91 – preuzet «Narodne novine» br. 53/91)
3. Uputstvo u vezi presađivanja bubrega u svrhu liječenja («Narodne novine» br. 37/84).

Clanak 39.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama».

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članke 1. – 11.

Poglavlje I. zakonskog prijedloga sadrži opće odredbe.

Uređuje se područje uređivanja ovoga Zakona – uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela od žive ili s umrle osobe zbog presađivanja u svrhu lijecenja (članak 1.).

Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način lijecenja. Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu lijecenja mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima (članak 2.).

Uzeti dijelovi tijela dodjeljuju se primateljima vodeći računa o pravilnoj dostupnosti pojedinoga dijela tijela primateljima sa nacionalne liste čekanja (članak 4.).

Za uzete dijelove ljudskoga tijela zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu te ostvarivati drugu materijalnu korist (članak 5.).

Uređuje se zabrana oglašavanja potrebe ili dostupnosti dijela ljudskoga tijela s ciljem ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi (članak 6.) te zabrana trgovanja dijelovima ljudskoga tijela (članak 7.).

Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu (članak 9.).

Propisuje se da se presađivanje smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost (članak 10.).

Uz članke 12. – 20.

Poglavlje II. zakonskoga prijedloga uređuje uzimanje dijelova tijela od živog darivatelja.

Organ ili tkivo od živog darivatelja može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primatelja ako ne postoji odgovarajući organ ili tkivo umrle osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja (članak 12.).

O uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 13.). Napominje se da je odredbom članka 64. Zakona o zdravstvenoj zaštiti («Narodne novine» br. 121/03) propisano da se u svakoj zdravstvenoj ustanovi imenuje etičko povjerenstvo koje osigurava obavljanje djelatnosti na načelima medicinske etike i deontologije.

Dijelovi tijela smiju se uzeti samo osobi starijoj od osamnaest godina, pod uvjetom da je sposobna za rasuđivanje (članak 15.).

Uzimanje dijelova tijela od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao suglasnost u pisanom obliku (članak 16.).

Uz članke 21. – 24.

Poglavlje III. zakonskog prijedloga uređuje uzimanje dijela tijela s umrle osobe.

Dijelovi tijela s umrle osobe mogu se uzimati radi presađivanja drugoj osobi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt (članak 21.).

Dijelovi tijela s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije tome u pisanom obliku protivio (članak 22.).

Uz članak 25.

Uređuje raspolaganje uzetim dijelom ljudskoga tijela u slučaju kad se prilikom nekog zahvata uzme dio ljudskog tijela i pohranjuje u svrhu drukciju od one radi koje je uzet.

Uz članke 26. – 33.

Poglavlje V. zakonskog prijedloga uređuje sustav uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Uređuje se da se uzimanjem, presađivanjem i pohranjivanjem dijelova ljudskoga tijela smije baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo, po ispunjenju propisanih uvjeta u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme (članak 26.).

Posebno se uređuje djelokrug rada ministarstva nadležnog za zdravstvo kao nadležnog tijela koje između ostalog ustrojava i održava središnji informacijski sustav za djelatnosti uzimanja i presađivanja organa, vodi propisane evidencije o mogućim darivateljima te koordinira rad timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja i presađivanja organa i dodjeljuje organe i tkiva.

Uz članak 34.

Navedeni članak sadrži kaznene odredbe.

Uz članke 35. – 39.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.