

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

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

Zagreb, listopada 2004.

**NACRT KONACNOGA 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.

Clanak 5.

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

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

- naknadu živim darivateljima za izgublenu 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 novcane 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 zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

Osobni podaci iz stavka 1. ovoga clanka prikupljaju se, cuvaju i priopstavaju sukladno posebnim propisima koji ureduju 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 odgovarajucoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobicajenih rizika.

Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetan suglasnost iz stavka 1. ovoga clanka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovoga clanka pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Clanak 11.

Nakon uzimanja i presađivanja organa i 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.

Clanak 13.

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

Članak 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 ne smije se uzeti ako postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja.

Članak 15.

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

Članak 16.

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

Članak 17.

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 uobicajenim 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 opozvati svoju suglasnost.

Sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka te postupak opoziva suglasnosti pravilnikom propisuje ministar.

Članak 18.

Iznimno od odredbe članka 15. ovoga Zakona, može se odobriti uzimanje tkiva koje se obnavlja od maloljetne osobe te od punoljetne osobe koja nije sposobna za rasuđivanje ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

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

Članak 19.

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

Članak 20.

Iznimno od članka 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.

III. UZIMANJE DIJELA TIJELA S UMRLE OSOBE

Članak 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.

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

Smrt osobe ciji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja utvrđuje povjerenstvo zdravstvene ustanove sastavljeno od najmanje tri liječnika.

Liječnik koji sudjeluje u uzimanju ili presađivanju dijela tijela s umrle osobe ili je odgovoran za brigu o mogućim primateljima dijela tijela ne smije sudjelovati u radu povjerenstva iz stavka 4. ovoga članka.

Članak 22.

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

Pisanu izjavu o nedarivanju iz stavka 1. ovoga članka punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite.

Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, za punoljetne osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje pisanu izjavu o nedarivanju iz stavka 1. ovoga članka, solemniziranu od strane javnog bilježnika, daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna citati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o nedarivanju iz stavka 1. ovoga članka u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati izjavu o nedarivanju.

Članak 23.

Pisanu izjavu o nedarivanju iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Sadržaj obrasca, nacin i postupak dostavljanja, nacin vodenja evidencije te postupak opoziva izjave o nedarivanju iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona pravilnikom propisuje ministar.

Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju izjavu o nedarivanju.

Pisana izjava o nedarivanju iz clanka 22. stavka 1. 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 osobe, koja nije državljanin Republike Hrvatske, odnosno nema u Republici Hrvatskoj stalni boravak, mogu se uzeti radi presađivanja kada na to u pisanom obliku pristane bracni ili izvanbracni drug, punoljetno dijete, roditelj, punoljetni brat ili sestra umrle osobe.

Clanak 25.

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 njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

IV. RASPOLAGANJE UZETIM DIJELOM LJUDSKOGA TIJELA

Clanak 26.

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 ucini u skladu s odgovarajucim postupkom informiranja i davanja suglasnosti sukladno odredbama clanka 15., 16., 17., 22. i 25. ovoga Zakona.

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

Clanak 27.

Uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva te pohranjivanjem i razmjenom tkiva 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).

Ovlaštena zdravstvena ustanova u cilju razmjene tkiva radi presađivanja suraduje s drugim ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj i sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama na način propisan pravilnikom iz članka 37. podstavka 6. ovoga Zakona.

Ministar određuje laboratorij koji za područje Republike Hrvatske obavlja imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja.

Članak 28.

Odobrenje iz članka 27. stavka 1. ovoga Zakona, na zahtjev zdravstvene ustanove, ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za uzimanje i presađivanje organa i tkiva te pohranjivanje, odnosno razmjenu tkiva s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu.

Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja organa i tkiva te pohranjivanja, odnosno razmjene tkiva pravilnikom propisuje ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore.

Članak 29.

Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 28. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 28. ovoga Zakona,
2. ne postiže rezultate koje u pravilu u jednoj godini postižu druge ovlaštene zdravstvene ustanove,
3. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

Članak 30.

Ministar na prijedlog ravnatelja zdravstvene ustanove koja sudjeluje u odabiru darivatelja, uzimanju i presađivanju organa i tkiva, pohranjivanju tkiva te tipizaciji i utvrđivanju podudarnosti tkiva imenuje osobu koja obavlja poslove koordinatora za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela (u daljnjem tekstu: koordinator) u toj ustanovi.

Koordinator organizira i uskladuje rad unutar zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka u pogledu uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela te brine za povezanost ustanove s nadležnim tijelima.

Clanak 31.

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

Clanak 32.

Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji sudjeluju u uzimanju i presađivanju organa i tkiva te pohranjivanju tkiva 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 33.

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

Nacionalnu listu cekanja iz stavka 1. ovoga članka vodi ministarstvo.

Način vođenja nacionalne liste cekanja, uvjete za odabir najprimjerenijeg primatelja i postupak dodjeljivanja uzetih dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 34.

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- ustrojavanje i održavanje središnjeg informacijskog sustava za djelatnosti uzimanja i presađivanja dijelova ljudskoga tijela,
- vođenje liste nedarivatelja,
- vođenje nacionalne liste cekanja,
- vođenje evidencija o mogućim darivateljima i primateljima,
- dodjela organa i gdje je primjereno tkiva,

- koordiniranje rada timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja, presađivanja dijelova ljudskoga tijela, tipizacije i utvrđivanja podudarnosti tkiva te odabira primatelja,
- organizacija prijevoza timova i organa,
- suradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa radi presađivanja 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.

Članak 35.

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

VI. KAZNE NE ODREDBE

Članak 36.

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 (članak 6.),
2. trguje dijelovima ljudskoga tijela (članak 7.),
3. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu suglasnost (članak 10.),
5. uzme organ ili tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 12. ovoga Zakona,
6. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 13.),

7. prije uzimanja organa ili tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ ili tkivo kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 14.),
8. uzme dijelove tijela od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. – 19. ovoga Zakona,
9. uzme dijelove tijela s umrle osobe protivno odredbama članka 21. – 25. ovoga Zakona,
10. raspolaže uzetim dijelom ljudskog tijela protivno odredbi članka 26. ovoga Zakona,
11. uzima i presaduje organe i tkiva, odnosno pohranjuje i razmjenjuje tkiva bez odobrenja ministra (članak 27.),
12. uzme organ od živog darivatelja radi presađivanja protivno odredbi članka 31. 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.

Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 1. – 10. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1. - 6. i točke 10. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 37.

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

- postupak obavješćivanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji,
- imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja te druge kriterije za dodjelu dijelova ljudskoga tijela,
- testiranje darivatelja glede bolesti koje se prenose presađivanjem,
- rad registra mogućih darivatelja koštane moždine,

- nacin pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela, namijenjenih presadivanju,
- suradnju sa srodnim stranim i medunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presadivanja,
- nacin vodenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presadivanja i procenja rezultata,
- nacin cuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja,
- nacin rada koordinatora,
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva,
- mjere za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu,
- nacin utvrdivanja smrti.

Clanak 38.

Pravilnike za cije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar ce donijeti u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Clanak 39.

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz clanka 38. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o poblizim medicinskim kriterijima te nacinu i postupku utvrdivanja smrti osobe kojoj se dijelovi tijela mogu uzimati radi presadivanja («Narodne novine» br. 53/91)
2. Pravilnik o podacima i nacinu vodenja dokumentacije o mogucim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presadivanja s umrle osobe («Narodne novine» br. 188/03)
3. Naputak za provodenje Programa za eksplantacije organa («Narodne novine» br. 75/98).

Clanak 40.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važiti:

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).

Članak 41.

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

O B R A Z L O Ź E N J E

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

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.

Takoder, 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 jamce svima, bez diskriminacije, poštivanje njihova integriteta i drugih prava i temeljnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.

Takoder, 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) polazeci 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 pravican pristup uslugama u skladu sa transparentnim, objektivnim i opceprihvacenim medicinskim kriterijima.
3. Profesionalni standardi
Svi zahvati u vezi s presađivanjem organa i tkiva moraju se provoditi u skladu s odgovarajucim profesionalnim obvezama i standardima.
4. Uzimanje organa i tkiva od živih osoba
Uzimanje organa i tkiva od živog darivatelja provodi se iskljucivo u svrhe liječenja primatelja kad ne postoji odgovarajuci 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.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

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 načelne 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 zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

1.12. Osobni podaci prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

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

1.14. Za primatelja koji nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetan suglasnost daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

1.15. Nakon uzimanja i presađivanja organa živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje 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 ne smije se uzeti ako postoji 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. 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 uobicajenim 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 i presađivanjem organa i tkiva te pohranjivanjem i razmjenom tkiva 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 i presađivanje organa i tkiva te pohranjivanje, odnosno razmjenu tkiva s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu koje propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

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

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

- ustrojavanje i održavanje središnjeg informacijskog sustava za djelatnosti uzimanja i presađivanja dijelova ljudskoga tijela,
- vodenje liste nedarivatelja,
- vodenje nacionalne liste cekanja,
- vodenje evidencija o mogućim darivateljima i primateljima,
- dodjela organa i gdje je primjereno tkiva,
- koordiniranje rada timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja, presađivanja dijelova ljudskoga tijela, tipizacije i utvrđivanja podudarnosti tkiva te odabira primatelja,
- organizacija prijevoza timova i organa,
- suradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa radi presađivanja 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.

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 domaće i inozemne pravne ili fizičke 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 ishodjenje 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 presađivanje organa i tkiva (Slovenija-transplant).

Zavod Republike Slovenije za presađivanje 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, presađivanju 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 presađivanja organa,
- suradnje s inozemnim organizacijama koje se bave razmjenom organa za presađivanje,
- proučavanja medicinskih, pravnih, etičkih, ekonomskih i socijalnih pitanja s područja uzimanja i presađivanja organa,
- upoznavanja javnosti o potrebi za organima i tkivima, s naglaskom na darivanje organa nakon smrti radi presađivanja.

Kraljevina Nizozemska:

The Organ Donation Act iz 1998. godine uređuje:

- uzimanjem, presađivanjem 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 nečiju 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, srčani zalistak, tetive, kosti i koštana srž.

III. OBJAŠNJENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA

Uz članke 1. – 11.

Poglavlje I. zakonskog prijedloga sadrži opće odredbe.

Određuje se područje uređivanja ovoga Zakona – uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela od žive ili s umrle osobe zbog presađivanja u svrhu liječenja.

Uređuje se da se odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju i na stanice, uključujući i krvotvorne matične stanice.

Ovaj Zakon se ne primjenjuje na organe i tkiva za reprodukciju, organe i tkiva zametka ili fetusa te na krv i krvne pripravke koji će biti predmet uređivanja posebnih zakona (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 liječenja. Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima. Navedene odredbe usklađene su sa odredbama članka 4. 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 (članak 2.).

Člankom 3. zakonskoga prijedloga uređuje se da je prilikom uzimanja dijelova tijela s umrle osobe potrebno postupati s dužnim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji. Navedena odredba predstavlja potpuno usklađenje s člankom 18. 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 (u daljnjem tekstu: Dodatni protokol) koji zahtijeva postupanje kojim se osigurava dostojanstvo ljudskoga bica.

Uzeti dijelovi tijela dodjeljuju se primateljima vodeći računa o pravilnoj dostupnosti pojedinoga dijela tijela primateljima sa nacionalne liste cekanja u skladu s transparentnim, objektivnim i opceprihvaćenim medicinskim kriterijima. Odredba je usklađena sa odredbama članka 3. Konvencije (članak 4.).

Za uzete dijelove ljudskoga tijela zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu te ostvarivati drugu materijalnu korist (članak 5.). Treba istaknuti da i Konvencija i Dodatni protokol propisuju da ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju biti izvor novčane dobiti te određuju slučajeve plaćanja koji ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost.

Uređuje se zabrana oglašavanja potrebe ili dostupnosti djela ljudskoga tijela s ciljem ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi (članak 6.) te zabrana trgovanja dijelovima ljudskoga tijela (članak 7.). Navedeni članci u potpunosti su usklađeni sa odredbama članka 21. Konvencije i članka 22. Dodatnog protokola.

Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu (članak 9.). Odredba je u potpunosti usklađena sa člankom 23. Dodatnog protokola koji zahtijeva

povjerljivost osobnih podataka u svezi s osobom darivatelja i primatelja. Iznimno clankom 9. zakonskoga prijedloga uređuje se da se liječniku primatelja mora zbog medicinski opravdanog razloga, za potrebe liječenja primatelja omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

Propisuje se da se presađivanje smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost. Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetan suglasnost iz stavka 1. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik (članak 10.). Odredba je uskladen sa clankom 5. Konvencije koji regulira da se niti jedan zahvat koji se odnosi na zdravlje ne može izvršiti prije nego je osoba na koju se zahvat odnosi dala pristanak te clankom 6. Konvencije prema kojem u slučaju kad maloljetna osoba ili odrasla osoba koja nije sposobna dati pristanak, zahvat se može izvršiti samo uz odobrenja zastupnika osobe ili organa vlasti ili osobe ili tijela koje predviđa zakon.

Clankom 11. propisana je obveza praćenja zdravstvenog stanja živih darivatelja i primatelja. Odredba je u potpunosti uskladen sa clankom 7. Dodatnog protokola koji propisuje obvezu zdravstvenog praćenja darivatelja i primatelja nakon provedenog zahvata.

Treba napomenuti da je prema Zakonu o zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, br. 94/01, 88/02, 149/02, 117/03 i 30/04) propisano da se u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu iz osnovnoga zdravstvenog osiguranja utvrđenog programom mjera zdravstvene zaštite osigurava u cijelosti na teret sredstava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje zdravstvena zaštita u svezi s transplantacijom organa.

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 eticko 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 eticko povjerenstvo koje osigurava obavljanje djelatnosti na nacelima medicinske etike i deontologije. Eticko povjerenstvo čini najmanje pet članova, od toga jedna trećina članova suprotnog spola, s time da najmanje jedan član etickog

povjerenstva treba biti predstavnik nemedicinskih struka i najmanje jedan član koji nije radnik zdravstvene ustanove.

Dijelovi tijela smiju se uzeti samo osobi starijoj od osamnaest godina, pod uvjetom da je sposobna za rasuđivanje (članak 15.). Odredba je uskladenjena sa člankom 14. Dodatnog protokola.

Uzimanje dijelova tijela od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao suglasnost u pisanom obliku (članak 16.). Navedena odredba predstavlja uskladenje sa člankom 13. Dodatnog protokola koji uređuje pristanak i obaviještenost darivatelja kao i mogućnost povlačenja pristanka.

Uz članke 21. – 25.

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. Liječnik koji sudjeluje u uzimanju ili presađivanju dijela tijela s umrle osobe ili je odgovoran za brigu o mogućim primateljima dijela tijela ne smije sudjelovati u radu povjerenstva koje utvrđuje smrt osobe (članak 21.). Napominje se da je i člankom 16. Dodatnog protokola uređeno da liječnik koji izdaje potvrdu o smrti ne smije sudjelovati u uzimanju organa.

Člankom 22. zakonskoga prijedloga uređuje se da se dijelovi tijela s umrle osobe smiju uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije tome u pisanom obliku protivio. Pisanu izjavu o nedarivanju daje punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje.

Za punoljetne osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje pisanu izjavu o nedarivanju solemniziranu od strane javnog bilježnika, daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna citati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o nedarivanju u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati izjavu o nedarivanju.

Člankom 23. zakonskoga prijedloga uređuje se da pisanu izjavu pacijenta o nedarivanju izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju izjavu o nedarivanju. Pisana izjava o nedarivanju pohranjuje pri ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u listu nedarivatelja. Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

Clankom 24. zakonskoga prijedloga uređuje se da se dijelovi tijela umrle osobe, koja nije državljanin Republike Hrvatske, odnosno nema u Republici Hrvatskoj stalni boravak, mogu uzeti radi presađivanja kada na to u pisanom obliku pristane bračni ili izvanbračni drug, punoljetno dijete, roditelj, punoljetni brat ili sestra umrle osobe.

Clanak 25. zakonskoga prijedloga uređuje da se dijelovi tijela umrle maloljetne osobe te umrle punoljetne osobe koja nije imala sposobnost rasuđivanja, mogu uzeti zbog presađivanja samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Uz članak 26.

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. Navedena odredba predstavlja potpuno usklađenje sa clankom 20. Dodatnog protokola.

Uz članke 27. – 35.

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

Uređuje se da se uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva te pohranjivanjem, odnosno razmjenom tkiva 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-tehnicke opreme (clanak 27.).

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 (clanak 32.).

Zakonskim prijedlogom se uređuje da nacionalnu listu cekanja prema propisanim kriterijima vodi ministarstvo (clanak 33.).

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 nacionalnu listu cekanja, vodi propisane evidencije o mogućim darivateljima i primateljima te koordinira rad timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja i presađivanja organa i dodjeljuje organe i tkiva (clanak 34.).

Clankom 35. uređuje se obveza zdravstvenih ustanova da o svakom mogućem darivatelju te svakom uzimanju i presađivanju organa ili tkiva i razmjeni tkiva izvijeste ministarstvo na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

Uz članak 36.

Navedeni članak sadrži kaznene odredbe.

Uz članke 37. – 41.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

IV. FINANCIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA PROVEDBU 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.

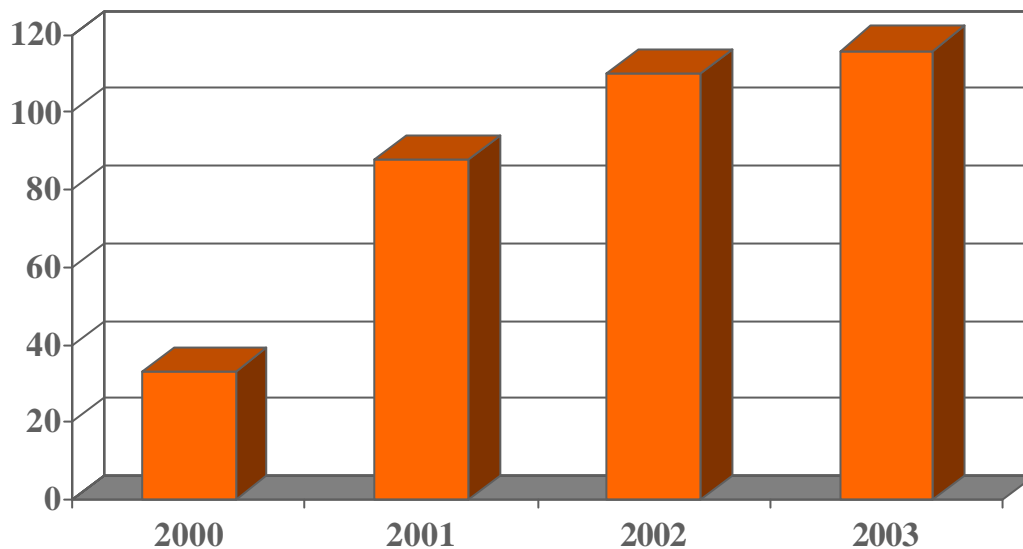
2000. godine u Republici Hrvatskoj broj realiziranih donora izražen na milijun stanovnika iznosio je 2,7 .

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).

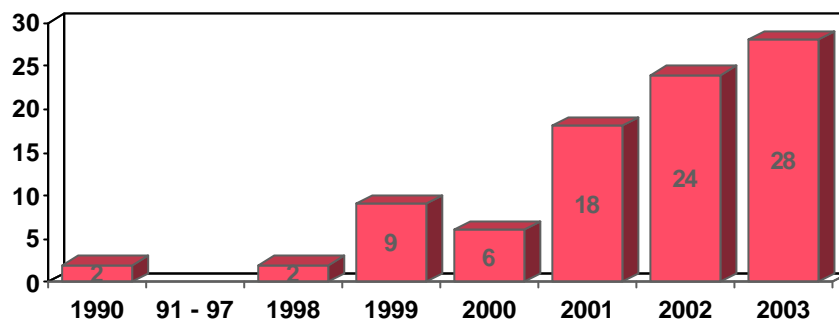
Slijedom ostvarenog povećanja broja donora u 2003. godini izvršeno je ukupno 116 transplantacija organa sa kadaveričnih donora što je najveći broj godišnje transplantiranih organa dosada u Republici Hrvatskoj.

** 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.*

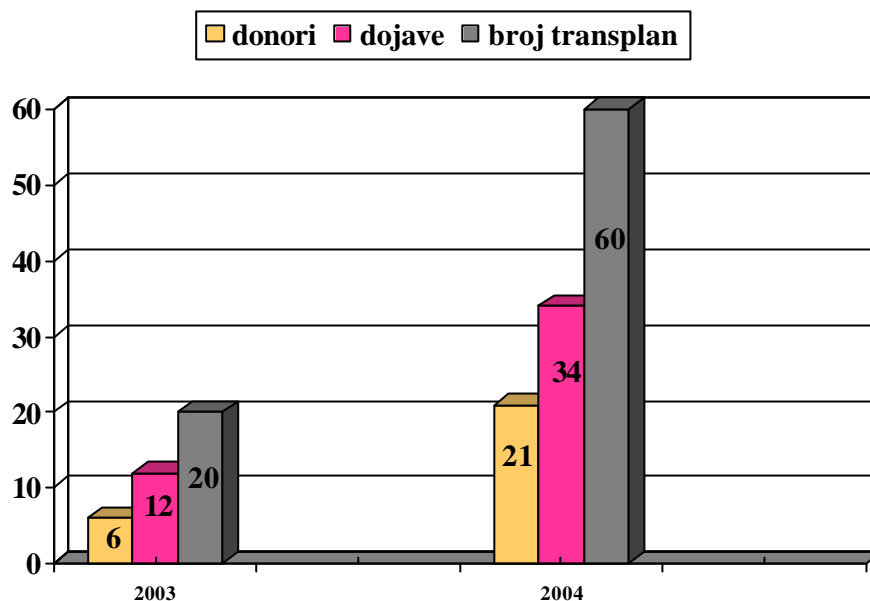


2003. godine uvedene su nove operacijske tehnike višeorganske transplantacije gušteraca -bubreg. (Izvršeno je ukupno 7 višeorganskih transplantacija gušteraca bubreg i 1 retransplantacija gušterace.).

2004. godina

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

Tim trendom porasta provedbeni rezultati u Republici Hrvatskoj izraženi kroz broj učinjenih 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

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 1.800.000,00 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 za nastavak aktivnosti Programa povećanja broja donora i unapređenja transplantacijskog programa.

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 cekanja i raspodjele organa i tkiva i procjena 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.

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU U ODNOSU NA RJEŠENJA PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

Hrvatski sabor je na 8. sjednici, 9. srpnja 2004. godine prihvatio Prijedlog zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja te uputio predlagatelju primjedbe, prijedloge i mišljenja radi pripreme Konacnoga prijedloga zakona.

Prihvatajući primjedbe Odbora za zakonodavstvo izvršene su odgovarajuće izmjene članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 3., članka 18., članka 22. i članka 33. zakonskoga prijedloga.

U skladu s primjedbama Odbora za rad, socijalnu politiku i zdravstvo djelomično je izmijenjena odredba članka 29. (sada 31.) zakonskoga prijedloga. Isto tako uređeno je da nacionalnu listu čekanja vodi ministarstvo nadležno za zdravstvo (članak 33. stavak 2. zakonskoga prijedloga). Također su dopunjene kaznene odredbe (članak 36. stavak 1. točka 2.).

Prema primjedbama Odbora za ljudska prava i prava nacionalnih manjina izmijenjena je odredba članka 9. stavka 2. zakonskoga prijedloga te su preciznije uređene odredbe članka 22. i 23. zakonskoga prijedloga.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO S OBRAZLOŽENJEM

1. Prema primjedbi Odbora za zakonodavstvo potrebno je preispitati opravdanost propisivanja nacina, postupka i kriterija za utvrđivanje smrti pravilnikom. Vezano uz navedenu primjedbu napominje se da je izmijenjenom odredbom stavka 2. članka 21. zakonskoga prijedloga uređeno da se nastupom smrti smatra prestanak rada mozga utvrđen prema medicinskim kriterijima i na propisani način. Taj način i pobliže medicinske kriterije za utvrđivanje smrti treba propisati pravilnikom zbog omogućavanja odgovarajućeg usklađivanja pravne regulative sa ubrzanim razvojem medicinske znanosti i usavršavanjem medicinsko-tehnoloških mogućnosti za utvrđivanje smrti.
2. Vezano uz primjedbu Odbora za ljudska prava i prava nacionalnih manjina prema kojoj bi trgovanje dijelovima ljudskoga tijela trebalo biti sankcionirano kao teže kazneno djelo, napominjemo da je odredbom članka 242. stavka 6. Kaznenog zakona kao kazneno djelo nedozvoljenog presađivanja dijelova ljudskoga tijela propisano da će se novčanom kaznom ili kaznom zatvora do dvije godine kazniti osoba koja za nagradu ili radi zarade daje dio svojega tijela ili dio tijela druge žive ili umrle osobe radi presađivanja ili u tome posreduje.

3. Vezano uz primjedbu Odbora rad, socijalnu politiku i zdravstvo po kojoj bi eticko povjerenstvo iz clanka 13. zakonskoga prijedloga trebalo biti kvalificirano povjerenstvo imenovano od nadležnog ministarstva ukazujemo na odredbu clanka 64. Zakona o zdravstvenoj zaštiti prema kojoj eticko povjerenstvo cini najmanje pet clanova, od toga jedna trecina clanova suprotnog spola, s time da najmanje jedan clan etickog povjerenstva treba biti predstavnik nemedicinskih struka i najmanje jedan clan koji nije radnik zdravstvene ustanove.