

PRIJEDLOG

**ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O
TRANSPLANTACIJI ORGANA
I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA**

Sarajevo, novembar 2013. godine

**PRIJEDLOG
ZA DONOŠENJE ZAKONA O
IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O TRANSPLANTACIJI
ORGANA I TKIVA
U SVRHU LIJEČENJA
po skraćenom postupku**

Predlažemo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08), jer nije u pitanju složen i obiman zakon koji zahtijeva redovnu proceduru.

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je Inicijativu Udruženja dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruženje, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruženje ukazuje i na finansijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruženje napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon na način da se predvidi tzv. „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod

uvjetom da se darovatelj za života nije tome izričito protivio.

Federalno ministarstvo zdravstvo očitovalo se na Inicijativu Udruženja dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona, podržavajući istu, sa napomenom da će dostavljeni prijedlozi biti predloženi Komisiji za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, radi razmatranja. S tim u vezi, Federalno ministarstvo zdravstva, Inicijativu je predložilo navedenoj Komisiji, koja je podržala predložene izmjene i dopune.

Imajući u vidu naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva pripremiло je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja.

Kako se ne radi o obimnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo se da se isti usvoji po skraćenom postupku, a saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH.

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA

Član 1.

U Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon) u članu 6. stav 1. alineja 4. riječ „su” zamjenjuje se riječju: „nisu”.

Član 2.

U članu 7. stav 2. iza riječi: „zdravstvenom osiguranju“ briše se zarez i stavlja tačka, a riječi: „kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava (“Službene novine Federacije BiH”, broj 21/09).“, brišu se.

Član 3.

Član 30. mijenja se i glasi:

”Član 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja iz stava 1. ovog člana punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o nedarivanju organa i tkiva u svrhu liječenja izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja.

Pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva iz st. 2. i 3. ovog člana može se opozvati u svakom trenutku.

Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4, kao i člana 45. stav 1. tačka 4. Zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili izvanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.“

Član 4.

Član 31. mijenja se i glasi:

„Član 31.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. 2. i 3. Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno nadležno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. Zakona.“

Član 5.

U članu 35. iza stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

„Izuzetno od stava 1. ovog člana sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne su učestvovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa.“

Član 6.

U članu 37. stav 1. tačka 6. riječ: „transplantacije“ zamjenjuje se riječju: „eksplantacije“, a u tački 7. brišu se riječi: „organa i“.

Iza stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

„Eksplantaciju organa u zdravstvenoj ustanovi za eksplantaciju smije obavljati samo eksplantacijski tim transplantacijskog centra kojem je za obavljanje djelatnosti presađivanja, odnosno uzimanja jednog ili više organa dato odobrenje ministra.“

Član 7.

U članu 45. u stavu 1. tačka 4. riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“.

Član 8.

U članu 58. stav 1. alineja 8. mijenja se i glasi: „sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva (član 31. stav 2.).“

Član 9.

U članu 59. stav 1. riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“, a stav 2. se briše.

Član 10.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama Federacije BiH“.

Obrazloženje
Prijedloga zakona o izmjenama i dopunama
Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja

I - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena ovlast federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (član III 3. stav 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);
- U skladu sa potrebama ovlaštenja u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (člana III 3. stava 3.).

Saglasno navedenim ustavnim nadležnostima, Federalno ministarstvo zdravstva pribavilo je mišljenja nadležnih kantonalnih ministarstava za oblast zdravstva na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Također, o Nacrtu zakona su se očitovali Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalno ministarstvo pravde, kao i Federalno ministarstvo finansija.

II – RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je Inicijativu Udruženja dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruženje, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruženje ukazuje i na finansijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruženje napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na način da se osigura tzv. „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome izričito protivio.

Inicijativom se upozorava i da Bosna i Hercegovina, odnosno Federacija BiH raspolaže stručnim timovima koji su osposobljeni za provođenje transplantacije, ali da iste postojeći Zakon ograničava jer ne predviđa „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se proširio krug mogućih darivatelja, što u konačnici vodi većim šansama da se osigura odgovarajući organ za potrebe transplantacije.

Bitno je istaći da je spomenutu Inicijativu razmatrao Odbor za zdravstvo Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH na svojoj sjednici održanoj

22.07.2013.godine. S tim u vezi, Ministarstvo je zaprimilo Zaključke Odbora za zdravstvo prema kojima ovaj Odbor podržava Inicijativu Udruženja dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona, te traži od Vlade Federacije BiH i nadležnog ministarstva da se izjasne o predmetnoj Inicijativi.

Aktom broj: 02-37-3951/13 od 19.07.2013.godine upućenim Vladi Federacije BiH, Federalno ministarstvo zdravstvo očitivalo se na Inicijativu Udruženja dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona, podržavajući istu, sa napomenom da će dostavljeni prijedlozi biti predloženi Komisiji za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, a radi razmatranja. S tim u vezi, Federalno ministarstvo zdravstva, Inicijativu je predložilo navedenoj Komisiji, koja je podržala predložene izmjene i dopune.

Treba napomenuti da danas većina evropskih zemalja ima zakone iz oblasti transplantacije bazirane na pretpostavljenom pristanku kada je riječ o presađivanju organa i tkiva sa umrle osobe u svrhu liječenja, što se pokazalo najučinkovitijim i najpraktičnijim rješenjem.

Imajući u vidu naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva pripremlilo je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Kako se ne radi o obimnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo da se isti usvoji po skraćenom postupku, a saglasno članu 172. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08).

III – OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

Članom 1. ovog Zakona predviđena je izmjena u članu 6. u alineji 4., i to riječi: „darovanjem” da se zamjenjuju riječju: „nedarovanjem”.

Članom 2. vrši se izmjena u članu 7. gdje se u stavu 2. brišu riječi: „kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09)" jer su iste nepotrebne s obzirom na to da je već naprijed u istom stavu data uputa na propise iz oblasti zdravstvenog osiguranja.

Članom 3. ovog Zakona mijenja se član 30. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, na način da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku. Stavom 2. ovog člana propisano je da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite. Također, slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja. Ovim je članom predviđeno da se pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva može opozvati u svakom trenutku. Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4, kao i člana 45. stav 1. tačka 4. zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili izvanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe. Član 30. se mijenja iz razloga opisanih naprijed u dijelu obrazloženja "Razlozi za donošenje".

Članom 4. vrši se izmjena člana 31. Zakona. Tako je sada propisano da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani

doktor medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno nadležno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu. Također, ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.

Članom 5. predviđeno je da se u članu 35. dodaje novi stav 2. na način da se izuzetno od stava 1. propisuje da su sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne učestvovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa. Cilj ove dopune jeste uključiti sve bolničke ustanove u prikupljanje organa od moždano mrtvih osoba, odnosno u program kadaverične transplantacije.

Članom 6. vrši se ispravka tačke 6. stava 1. člana 37. Zakona gdje se riječ: „transplantacije“ zamjenjuje riječju „eksplantacije“ iz razloga što je načinjena greška u osnovnom tekstu Zakona. Također, u tački 7. istoga člana brišu se riječi: „organa i“, kao suvišne. U istom članu dodaje se stav 2. prema kojem eksplantaciju organa u zdravstvenoj ustanovi za eksplantaciju smije obavljati samo eksplantacijski tim transplantacijskog centra kojem je za obavljanje djelatnosti presađivanja, odnosno uzimanja jednog ili više organa dato odobrenje ministra. Naime, potrebno je intervenirati na član 37. u predloženom smislu iz razloga što eksplantaciju organa ne može obavljati svaki hirurg. Uzimanje organa moraju obavljati osobe koje su za to osposobljene, a njih nema mnogo. Zbog toga bi bili određeni mobilni timovi koji bi išli u bolnicu u kojoj postoji osoba sa dijagnostificiranom moždanom smrću i obavili bi eksplantaciju.

Članom 7. ovog zakona vrši se izmjena u članu 45. u stavu 1. tačka 4., i to na način da se riječi: „koje su“ zamjenjuju riječima: „koje nisu“, a radi usklađivanja sa novom odredbom člana 30. Zakona.

Članom 8. mijenja se član 58. stav 1. alineja 8. Zakona na način da ista treba da glasi: „sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva. Navedeno je potrebno iz razloga greške u nazivu podzakonskog akta koja je načinjena u osnovnom tekstu Zakona, a koja se ovom prilikom korigira.

Članom 9. vrši se usklađivanje člana 59. Zakona sa novom odredbom člana 30. Zakona, dakle riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“, a stav 2. se briše.

Članom 10. propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama Federacije BiH“.

IV – MIŠLJENJA

Federalno ministarstvo zdravstva uputilo je Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja nadležnim kantonalnim ministarstvima za oblast zdravstva, a radi davanja mišljenja. Također, saglasno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10), Zakon je upućen na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnom ministarstvu pravde, kao i Federalnom ministarstvu finansija.

S tim u vezi, treba istaći da su zaprimljena pozitivna mišljenja na Nacrt zakona od strane Federalnog ministarstva pravde i Federalnog ministarstva finansija, zatim

od Ministarstva zdravstva i socijalne politike Unsko-sanskog kantona, Ministarstva zdravstva, rada i socijalne skrbi Zapadno-hercegovačkog kantona, Ministarstva zdravstva Tuzlanskog kantona, Ministarstva za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona, Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona i Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo.

Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Srednjobosanskog kantona dostavilo je mišljenje Udruženja/Udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika SBK/KSB Vitez na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Navedeno Udruženje predlaže da se uzimanje organa i tkiva u svrhu liječenja može provoditi i u slučaju srodničke i nesrodničke veze, te da se stav 2. člana 20. briše. Također, predlažu dopunu Zakona članom 23a. prema kojem bi se uvela obaveza zdravstvene ustanove u mjestu prebivališta darivatelja organa da vrši redovnu kontrolu njegovog zdravstvenog stanja, minimalno jednom godišnje. Međutim, zaprimljena Inicijativa Udruženja dijaliziranih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona ne odnosi se na transplantaciju sa živog darivatelja, dok se mišljenje Udruženja/Udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika SBK/KSB Vitez odnosi upravo na transplantacije sa živog donora. Treba napomenuti da je Ministarstvo, saglasno Inicijativi, uputilo Nacrt zakona sa izmjenama i dopunama samo u vezi sa „pretpostavljenim pristankom“, o čemu su i dostavljena mišljenja nadležnih kantonalnih ministarstava. Ministarstvo je stava da u ovom trenutku nije potrebno mijenjati član 20. Zakona kako je to predloženo, s obzirom na to da se radi o transplantaciji druge vrste, pri čemu bi izmjene i dopune u tom dijelu zahtijevale šire stručne konsultacije. Također, treba cijeliti da nesrodnička transplantacija otvara cijeli niz drugih pitanja vezanih za zloupotrebu doniranja organa i sl. o čemu bi se morao postići konsenzus kako struke, tako i svih nadležnih subjekata uključenih u izradu i donošenje Zakona.

Isto ministarstvo dostavilo je i očitovanja Ljekarske/Liječničke komore Srednjobosanskog kantona/Kantona Središnja Bosna Travnik, kao i očitovanje Komore zdravstvenih tehničara Srednjobosanskog kantona/Kantona Središnja Bosna Travnik prema kojima ove Komore nemaju sugestija i prijedloga za izmjene i dopune.

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavskog kantona dostavilo je mišljenje prema kojem je neprihvatljiv član 3. Nacrta zakona jer se uzima u obzir „pretpostavljeni pristanak“, te da ne postoji opravdanost za izmjene i dopune zakona.

Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Hercegbosanskog kantona, također je stava da je član 3. Nacrta zakona neprihvatljiv jer se uzima u obzir „pretpostavljeni pristanak“. Prema mišljenju tog Ministarstva svaka osoba mora odlučiti želi li ili ne želi darovati svoje organe i tkiva, a ne pretpostavljati da ona to želi.

Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije je stava da je potrebno preispitati predviđeno rješenje člana 3. Nacrta zakona, cijeneći da se predmetnim članom utvrđuje pretpostavljeni pristanak, odnosno dozvoljava uzimanje organa i tkiva sa umrle osobe pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome izričito protivio. Prema mišljenju Ureda dobrovoljnost mora biti izričita i vezana za isključivi pristanak osobe kojoj se organi uzimaju (akt broj: 07-02/1-37-817/13 od 01.10.2013.godine).

U vezi sa mišljenjem Ministarstva zdravstva, rada i socijalne politike Posavskog kantona, Ministarstva rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Hercegbosanskog kantona, kao i spomenutog komentara Ureda Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije bitno je istaći da je Federalno ministarstvo zdravstva postupilo po Inicijativi Udruženja

dijaliznih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona, uvažavajući i prethodne stručne stavove o važnosti sistema tzv. „pretpostavljenog pristanka“ za primjenu načela koristi za zajednicu, odnosno javnog interesa, te pritom uzimajući u obzir i načelo dobrovoljnosti, odnosno slobodno izražene volje svakog pojedinca. Tako se članom 3. ovog Zakona mijenja član 30. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, na način da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja **pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku.** Stavom 2. ovog člana propisano je **da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite.** Također, slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja. Ovim je članom, također, predviđeno da se pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva može opozvati u svakom trenutku. Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4, kao i člana 45. stav 1. tačka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili izvanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe. Iz navedenih rješenja neupitno je poštivanje volje svakog građanina u smislu saglasnosti za uzimanje organa i tkiva u svrhu liječenja.

Naime, u proteklih 50 godina presađivanje organa postalo je širom svijeta prihvaćena i uspješna metoda liječenja, koja je stotinama hiljada bolesnika omogućila najveću terapijsku dobrobit. Treba imati u vidu da je svaki građanin potencijalni davatelj, no on je u isto vrijeme i potencijalni primatelj organa; postoje veći izgledi da nekome zatreba transplantirani organ nego da će njegov organ trebati nekom drugom. Ističemo da se organi i tkiva od mrtve osobe mogu uzeti samo u slučaju dokazane moždane smrti, a na način propisan podzakonskim aktom donesenim na osnovu Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Moždana smrt je definirana kao definitivni i nepovratni prestanak svih moždanih funkcija (moždanoga stabla i hemisfera mozga), a zbog potpunog i konačnog prestanka moždane cirkulacije. Moždana smrt dokazuje se kako kliničkim testovima, tako i potvrdnim instrumentalnim dijagnostičkim metodama od strane tima stručnjaka koji ne smiju učestvovati ni na koji način u transplantacijskim postupcima.

Kao što je istaknuto i u razlozima za donošenje Zakona, **većina evropskih zemalja ima zakone iz oblasti transplantacije bazirane na pretpostavljenom pristanku kada je riječ o presađivanju organa i tkiva sa umrle osobe u svrhu liječenja, što se pokazalo najučinkovitijim i najpraktičnijim rješenjem jer se time povećava mogućnost za liječenje transplantacijom.** Takve zdravstvene sisteme imaju, primjerice, Austrija, Španija, Luksemburg, Finska, Poljska, Portugal, Belgija, Francuska, Mađarska, Norveška, Hrvatska i mnoge druge zemlje.

Tzv. "pretpostavljeni pristanak" podrazumijeva da svaka osoba za života može dati izjavu o nedarovanju svojih organa i tkiva u svrhu liječenja, čime se isključuje iz mogućnosti da njeni organi i tkiva budu korišteni nakon smrti za liječenje drugih osoba. Time osoba iskazuje svoju odluku o nedarivanju svojih organa u svrhu liječenja. Direktiva 2010/45/EU Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. jula 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih za transplantaciju utvrđuje obavezu država na poštivanje načela dobrovoljnosti (član 13. stav 1.). Države članice ovo načelo mogu zadovoljiti zakonskim rješenjem koje je usmjereno

na "informirani pristanak", kako je to regulirano važećim Zakonom iz ove oblasti, ili pak rješenjem koje je usmjereno na "pretpostavljeni pristanak". Bitno je istaći da je i u jednom i u drugom slučaju osigurana mogućnost da se građani za života izjasne o darovanju, odnosno nedarovanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja.

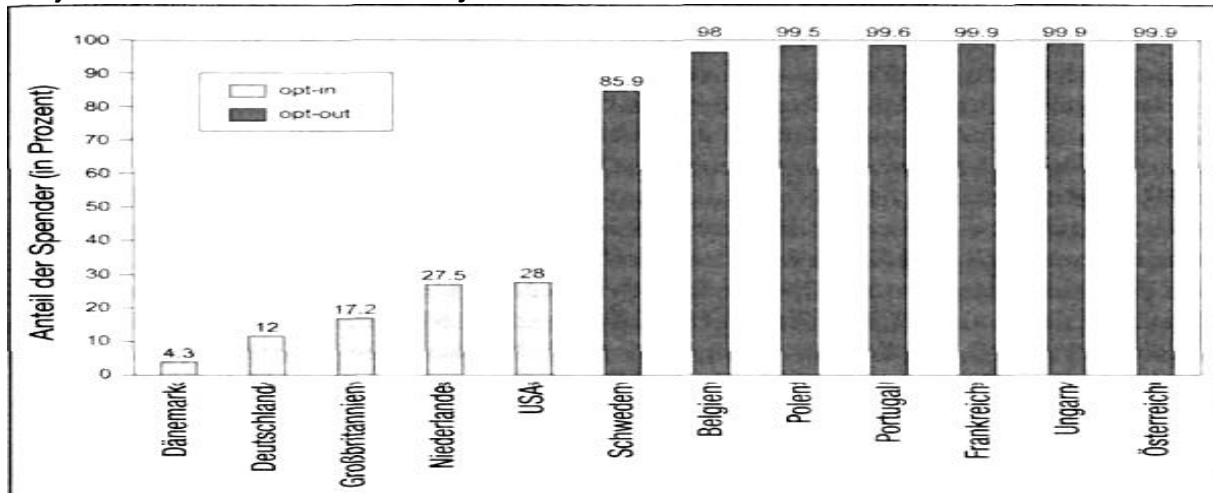
Treba podsjetiti da je transplantacija organa medicinski postupak odstranjenja tkiva ili organa iz tijela žive ili preminule osobe kako bi se oni presadili u tijelo primatelja, da bi se time primatelju omogućilo produženje ili spašavanje života (*Parker & Parker 2003.*). Donacija organa je etički ili pravni postupak kojim se osoba darivatelja slaže da se medicinski postupak odstranjenja organa izvrši na njoj i presadi u tijelo druge osobe (*Wright et al. 2008.*). U javnosti se ta dva termina i postupka izjednačavaju, pa se termin donacija (ili darivanje) organa koristi i za postupke presađivanja organa s mrtve osobe. **U slučaju presađivanja organa s mrtve osobe koriste se dvije pravne definicije ili pretpostavke, odnosno socijalno-medicinska načela.** Prema prvoj definiciji (sistemu) takav se postupak presađivanja s tijela mrtve osobe može obaviti isključivo ako je osoba za života dala „**informirani pristanak**“ (*informed consent*), odnosno ako je koristila postupak *opt-in*, tj. postupak svjesnog uključivanja u red osoba koje žele darivati svoje dijelove tijela nakon smrti. Prema drugoj definiciji (socijalno-medicinsko-pravnom sistemu) da se postupak transplantacije nakon smrti ne bi obavio na njoj, osoba mora potpisati pravni dokument kojim traži da se to nakon njezine smrti ne čini. Takav sistem zovemo *opt-out*, a načelo djelovanja osobe – „**pretpostavljeni pristanak**“ (*presumed consent*), jer se pretpostavlja da je osoba koja takav dokument **nije** potpisala, saglasna da se nakon njezine smrti takav postupak presađivanja organa s njezina tijela smije obaviti. Posebno treba istaći da se oba pristanka, i informirani i pretpostavljeni, zasnivaju na dobivenim informacijama, kao i religijskim, etičkim i moralnim stavovima svakog pojedinca, a što podrazumijeva diseminaciju svih vidova informacija (stručnih, zakonskih, religijskih). Bez obzira na pozitivne zakonske propise koji omogućuju darivanje organa, ako se članovi porodice umrle osobe izričito protive darivanju organa, njihova se želja poštuje. Porodica koja je upoznata s pozitivnim stavom preminule osobe o darivanju dijelova tijela nakon smrti, uglavnom poštuje želju umrlog i ne protivi se eksplantaciji. Građani bi trebali donijeti odluku vezanu uz darivanje organa poslije smrti, te o svom stavu informirati svoje bližnje.

S tim u vezi, presađivanje organa zahtijeva široku podršku i obaviještenost javnosti o važnosti darivanja organa i tkiva nakon smrti u svrhu liječenja. Broj osoba koje čekaju na presađivanje mnogo je veći od broja organa ili tkiva za presađivanje, te je nedostatak organa glavni ograničavajući faktor dostupnosti te metode liječenja većem broju pacijenata. Međutim, dosadašnja praksa je pokazala da, iako se rade određene transplantacije, transplantacijski program nije ni blizu dosegao rezultate uporedive sa drugim zemljama u Evropi. Razvoj transplantacijskog programa zasnovanog na zakonskim propisima, jasnim stručnim standardima, svijesti javnosti, ali i zdravstvenih profesionalaca u skladu sa međunarodnim dokumentima iz ove oblasti, je imperativ svake države, a u cilju spašavanja mnogih života, ali i predupređenja trgovine organima i ljudima (Madridska i Istanbulska deklaracija).

Ono što se javlja kao problem vezan za informiranu saglasnost i regulaciju transplantacije organa i tkiva odnosi se na dobrovoljnost, tj. „informirani pristanak“ na davanje i primanje organa. Pristanak se različito odnosi na presađivanje organa i tkiva još za života, odnosno u slučaju smrti. Živa se osoba može konsultirati i od nje se u normalnim uvjetima i okolnostima može dobiti informirani pristanak, tj. odluka o tome želi li prihvatiti ili dati vlastiti organ za transplantaciju. Kada je riječ o mrtvim osobama, tj. odlukama pojedinaca o tome što će se raditi s njihovim tijelima nakon

smrti, podaci o broju darivatelja organa u državama svijeta koje vode statistike pokazuju kako je broj potencijalnih darivatelja organa za transplantaciju u pravilu bitno veći kada države prihvate tzv. *sistem pretpostavljenog pristanka*, nego u slučaju nacionalnog *sistema informiranog pristanka*, a što se vidi i iz sljedeće tabele:

Broj donatora u različitim donacijskim sistemima:



Svjetlije kolone označavaju broj donatora u sistemu informiranog pristanka, a tamnije broj donatora u sistemu pretpostavljenog pristanka.

**Izvor: Gigerenzer, G.: Bauchentscheidungen, Snaga intuicije, prema: Johnson, E. J., D. G. Goldstein: »Do defaults save lives?« Science 302 (2003), p. 1338 f.*

Različita su objašnjenja za ovakve rezultate. Jedno od objašnjenja je da će svaka osoba prije pristupiti proceduri izjašnjavanja o nedarivanju, nego proceduri o darivanju. Drugo što se ispostavilo jeste činjenica da je vrlo teško i da zahtijeva velika sredstva, vođenje registra darivatelja. Treba istaći da većina zemalja koje imaju u svom zakonu „pretpostavljeni pristanak“ preporučuju razgovor sa porodicom, koja će jasno prenijeti i izraziti stav umrlog, što je već i sadržano u osnovnom tekstu Zakona.

Treba naglasiti da je sistem pretpostavljenog pristanka bio predstavljen i pri usvajanju važećeg Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja (2009.godine). Tačnije, zakonska rješenja su ponuđena u alternativnom obliku na izjašnjenje Parlamentu Federacije Bosne i Hercegovine („informirani pristanak“ ili „pretpostavljeni pristanak“). Međutim, tada je zakonodavac usvojio rješenje koje se odnosi na „informirani pristanak“.

Imajući u vidu sve naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva je pripremlilo Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Isti se zasniva kako na potrebama i stavovima pacijenata, tako i na uobičajenoj praksi evropskih zemalja, čiji sistemi se baziraju na „pretpostavljenom pristanku“. Ovakva forma pristanka zadovoljava primjenu načela koristi za zajednicu, ali i načela dobrovoljnosti koje utvrđuje Direktiva 2010/45/EU, a koje podrazumijeva poštivanje prava svakog pojedinca na odluku o tome šta će se činiti s njegovim tijelom i dijelovima tijela u slučaju smrti.

V – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog zakona nisu potrebna finansijska sredstva niti iz Federalnog budžeta, a niti iz budžeta kantona.

TEKST
ODREDABA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI
ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA
KOJE SE MIJENJAJU ILI DOPUNJAVAJU

(„Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09)

Član 6.

U svrhu provođenja uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, federalni organ određen ovim zakonom dužan je osigurati sljedeće:

- utvrđivanje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa,
- vođenje registra osoba koje čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: federalna lista čekanja),
- vođenje registra zdravstvenih ustanova ovlašćenih za obavljanje transplantacijske djelatnosti,
- vođenje registra osoba koje su saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti,
- vođenje federalne evidencije obavljenih presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, te evidencije o praćenju njihovih rezultata,
- vođenje federalnog registra ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u vezi sa uzimanjem, pohranjivanjem ili presađivanjem organa i tkiva,
- vođenje evidencije o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje,
- vođenje drugih evidencija u vezi sa darovanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- uspostavljanje, rad i održavanje informacionog sistema kojim se osigurava tačnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja.

Federacija osigurava finansijska sredstva za poslove iz svoje nadležnosti određene ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) poduzet će sve mjere, osigurati uvjete i izvršiti potrebne radnje radi izvršenja dužnosti Federacije iz stava 1. ovog člana.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana formira se Centar za transplantacijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Centar), kao federalna upravna organizacija koja je u sastavu Ministarstva.

Član 7.

Svi državljani Bosne i Hercegovine, sa stalnim prebivalištem u Federaciji, a koji imaju status osiguranika, u smislu odredbi propisa o zdravstvenom osiguranju, imaju jednake mogućnosti uključivanja na federalnu listu čekanja, te im se garantira jednaka dostupnost zdravstvenim uslugama koje se obavljaju s ciljem presađivanja organa ili tkiva u svrhu liječenja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na federalnu listu čekanja mogu biti uključeni i državljani Bosne i Hercegovine sa prebivalištem u Federaciji koji nemaju status zdravstvenog osiguranika, pod uvjetima utvrđenim propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

Član 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo ako se darovatelj za života saglasio sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koje ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite uz prisustvo svjedoka.

Pisana izjava o darovanju organa i tkiva iz st. 1, 2. i 3. ovog člana može se opozvati u svakom trenutku.

Do uspostavljanja registra osoba koje su saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4., kao i člana 45. stav 1. tačka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.

Član 31.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.

Član 35.

Uzimanjem, presađivanjem i razmjenom organa, odnosno uzimanjem, pohranjivanjem i presađivanjem tkiva, kao i imunogenetskom obradom i testovima za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja bave se samo one zdravstvene ustanove odnosno laboratorije koje ispunjavaju uvjete utvrđene ovim zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, te koje imaju odobrenje za vršenje djelatnosti izdato od ministra.

Član 37.

Zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. kliničku evaluaciju potencijalnih darovatelja organa i tkiva;
2. dijagnostiku moždane smrti;
3. sprječavanje mogućnosti prenosa bolesti, odnosno infekcija;
4. utvrđivanje funkcionalnosti organa i tkiva;
5. upoznavanje porodice umrlog ili bližnjih srodnika sa eksplantacijom;
6. osiguranje vitalnosti organa darovatelja i u intenzivnoj terapiji i tokom transplantacije;
7. eksplantaciju organa i tkiva.

Centar za transplantacijsku medicinu

Član 45.

Centar iz člana 6. stav 4. ovog Zakona obavlja sljedeće poslove i zadatke:

1. prikuplja i obrađuje podatke vezane uz provođenje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa;
2. sačinjava jedinstvenu federalnu listu čekanja;
3. sačinjava listu mogućih primatelja organa i tkiva u cilju liječenja;
4. vodi registar osoba koje su saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti;
5. vodi federalnu evidenciju obavljenih presađivanja organa i tkiva u cilju liječenja, evidenciju o praćenju njihovih rezultata, te izvještava Ministarstvo o obavljenim eksplantacijama i transplantacijama organa i tkiva;
6. vodi registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija;
7. vodi evidenciju o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje;
8. najmanje jednom godišnje, a prema potrebi i češće, dostavlja Ministarstvu izvještaje o radu Centra;
9. obavlja i druge poslove iz svog djelokruga rada.

Za provođenje zadataka iz stava 1. ovog člana, Centar osigurava 24 časovnu dežurnu službu.

Izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz stava 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog člana uređuje se propisom ministra.

Član 58.

Ministar će, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, donijeti posebne propise za provođenje ovog zakona kojim će se urediti:

- kriterije za dodjelu organa i tkiva, uvjete za izbor najprimjerenijeg primatelja, kao i način vođenja federalne liste čekanja (član 9. stav 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja osobnih podataka darovateljima i primateljima organa i tkiva u svrhu liječenja (član 13. stav 4.),
- sadržaj obrasca saglasnosti iz člana 14. stav 5. i člana 23. stav 5. ovog zakona,
- kriterije za testiranje darovatelja u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem (član 15. stav 3.),
- postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi (član 27. stav 3.),
- način, postupak i medicinske kriterije za utvrđivanje moždane smrti osoba čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja (član 28. stav 2.),
- postupak obavještanja o moždanoj smrti osoba koje dolaze u obzir kao darovatelj organa i tkiva (član 29. stav 5.),
- sadržaj obrasca, način i postupak o darovanju organa i tkiva (član 31. stav 2.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona (član 41. stav 3.),
- izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz člana 45. stav 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog zakona,
- standarde za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje (član 49. alijena 1.),

- standarde sigurnosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija (član 49. alineja 2.),
- sistem praćenja i obavještanje o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju (član 49. alineja 3.),
- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (član 49. alineja 4.)
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva (član 49. alineja 5.),
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja (član 49. alineja 6.),
- način i postupak rada koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (član 50. stav 6.),
- djelokrug, način rada i sastav Komisije za transplantacijsku medicinu (član 51. stav 2.),
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva (član 55. stav 5.).

Svi propisi iz stava 1. ovog člana će sadržavati odredbe koje garantiraju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na osnovu spola i osiguravaju da statistički podaci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

Statistički podaci i informacije iz stava 2. ovog člana mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podaci, dok se za osobne podatke o primatelju i darovatelju, kao i o njihovom zdravstvenom stanju garantira anonimnost i povjerljivost.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivat će se provedbeni propisi iz oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 59.

Odredba člana 30. stav 5. ovog zakona, primjenjivat će se do uspostavljanja registra osoba koje su saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti, odnosno u roku do pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Po isteku roka iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije za transplantacijsku medicinu, ministar će sagledati potrebu produženja utvrđenog roka o čemu odluku donosi Parlament Federacije Bosne i Hercegovine.