

**PRIJEDLOG**

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

---

**Sarajevo, oktobar 2017. godine**

## **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 članu 6. stav (1) alineja 4. riječ „su” zamjenjuje se riječju „nisu”.

### **Član 2.**

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

### **Član 3.**

Član 20. mijenja se i glasi:

„Član 20.

„(1) Uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca, može se provoditi u korist primaoca organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze, bračnog i vanbračnog partnerstva i srodstva po tazbini.

(2) Pod rodbinskom vezom u smislu stava (1) ovog člana smatraju se roditelji, djeca, brat odnosno sestra, kao i ostali krvni srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, a u pobočnoj liniji zaključno sa četvrtim stepenom srodstva.

(3) Darivalac organa, odnosno tkiva može biti bračni, odnosno vanbračni partner, kao i srodnik po tazbini zaključno sa četvrtim stepenom.

(4) Pored uvjeta iz st. (2) i (3) ovog člana, darivalac organa, odnosno tkiva mora biti osoba koja je punoljetna, duševno zdrava i poslovno sposobna za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva.”.

### **Član 4.**

U članu 28. iza stava (1) dodaju se novi st. (2) i (3) koji glase:

„(2) Jedinice intenzivne njege bolničkih zdravstvenih ustanova utvrđuju moždanu smrt kod osobe u dubokoj komi, koja nema spontano disanje, a postoji jasno dokazani uzrok koji može da objasni ovo stanje.

(3) Zdravstvene ustanove iz stava (2) ovog člana moraju odmah prijaviti sumnju na moždanu smrt Centru.”.

Dosadašnji stav (2) postaje stav (4).

### **Član 5.**

U članu 29. u stavu (3) riječi: ”kao što su koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.”, brišu se.

U stavu (4) iza riječi „vitalna”, zarez i riječi: ”kao što su koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.” brišu se.

## **Član 6.**

Član 30. mijenja se i glasi:

”Član 30.

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

(2) 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.

(3) 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 ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja.

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

## **Član 7.**

Iza člana 30. dodaje se novi član 30a. koji glasi:

„Član 30a.

(1) 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 vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.

(2) Nakon uspostavljanja registra iz stava (1) ovog člana, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe, i to u slučaju kada izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva nije uvedena u registar.

(3) Pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe obavezan je i u slučaju kada je izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva uvedena u registar, a nakon njegove smrti postoji potreba za darivanjem njegovih organa i tkiva članovima uže porodice.

(4) Ukoliko umrla osoba ima bračnog ili vanbračnog druga, smatra se valjanim pisani pristanak iz st. (1), (2) i (3) ovog člana dat od strane bračnog ili vanbračnog druga, ako nema bračnog ili vanbračnog druga, smatra se valjanim pisani pristanak dat od strane punoljetnog djeteta, te ako nema punoljetnog djeteta bit će valjan pisani pristanak dat od strane roditelja, odnosno ako nema roditelja, bit će valjan pisani pristanak dat od strane punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.”.

## **Član 8.**

Član 31. mijenja se i glasi:

„Član 31.

(1) 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.

(2) 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.“

## **Član 9.**

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

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

## **Član 10.**

U članu 36. stav (1) u uvodnoj rečenici iza riječi: „iz članka 35.“ dodaju se riječi: „stavak (1)“.

## **Član 11.**

U članu 37. tačka (6) riječ „transplantacije“ zamjenjuje se riječju „eksplantacije“.

## **Član 12.**

U članu 41. stav (1) iza tačke (7) dodaje se nova tačka 8. koja glasi: „8. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“.

## **Član 13.**

U članu 45. stav (1) tačka 4. riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“.

## **Član 14.**

U članu 48. stav (1) alineja 6. iza riječi „reakcijama“ dodaje se riječ „tkiva“.

Iza alineje 6. dodaju se nove al. 7. i 8. koje glase:

„- uspostavljanje sistema praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj,

- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,“.

Dosadašnje al. 7. do 11. postaju al. 9. do 13.

Iza stava 3. dodaju se novi st. (4) i (5) koje glase:

„(4) Ozbiljan štetan događaj iz stava (1) alineja 7. ovog člana jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa, a koji može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžiti.

(5) Ozbiljna štetna reakcija iz stava (1) alineja 7. ovog člana jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivaoca ili primaoca, a koja može biti povezana sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava.“.

#### **Član 15.**

U članu 49. al. 3. i 4. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvještaja,

- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja,“.

#### **Član 16.**

Član 56. mijenja se i glasi:

#### **„Član 56.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 50.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterija određenih članom 9. ovog zakona;
2. za uzete organe i tkiva daje, odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev kod slučajeva navedenih u članu 10. stav (2) ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi člana 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane saglasnosti primaoca ili osobe koja umjesto primaoca daje pisanu saglasnost (član 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivaoca suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darivaocima i primaocima ne osigura praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darivaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ odnosno tkivo, a time se dovodi

- u opasnost život darivaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
  10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
  11. vrši djelatnost iz člana 35. stav (1) ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (član 42.);
  12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. stav (1) ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (član 43.);
  13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za vršenje spoljne djelatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tom pravnom osobom, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (član 44.),
  14. ne formira etičku komisiju zdravstvene ustanove (član 46.);
  15. ne poduzima mjere utvrđene članom 48. ovog zakona;
  16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona;
  17. postupa suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog zakona.

(2) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 7.000,00 KM.

(3) Za prekršaj iz tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6. i 8. stav (1) ovog člana kaznit će se i fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

(4) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana pravnoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

(5) Za prekršaj iz tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6. i 8. stav 1. ovog člana, fizičkoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.“.

### **Član 17.**

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.),“.

Al. 13. i 14. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i ćelija, načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvještaja (član 49. alineja 3.),

- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja (član 49., alineja 4.),“.

**Član 18.**

Član 59. briše se.

**Član 19.**

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

# **O b r a z l o ž e n j e**

## **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 nadležnosti 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 (član III 3. stav 3.).

U skladu sa Poslovníkom o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona uputio je na mišljenje tekst zakona kantonima. Većina kantonalnih ministarstava zdravstva dostavila je pozitivno mišljenje na Nacrt zakona.

Nakon pribavljenih mišljenja kantona, Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja upućen je na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine.

### **II – RAZLOZI ZA DONOŠENJE**

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je Inicijativu Udruge/Udruženja dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije Bosne i Hercegovine 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 omogućilo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovalac 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 darivalaca, što u konačnici vodi većim šansama da se osigura odgovarajući organ za potrebe transplantacije.



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 jer se time povećava mogućnost za liječenje transplantacijom. Takve zdravstvene sisteme imaju, primjera radi, 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 nedarovanju svojih organa u svrhu liječenja. Direktiva 2010/53/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.

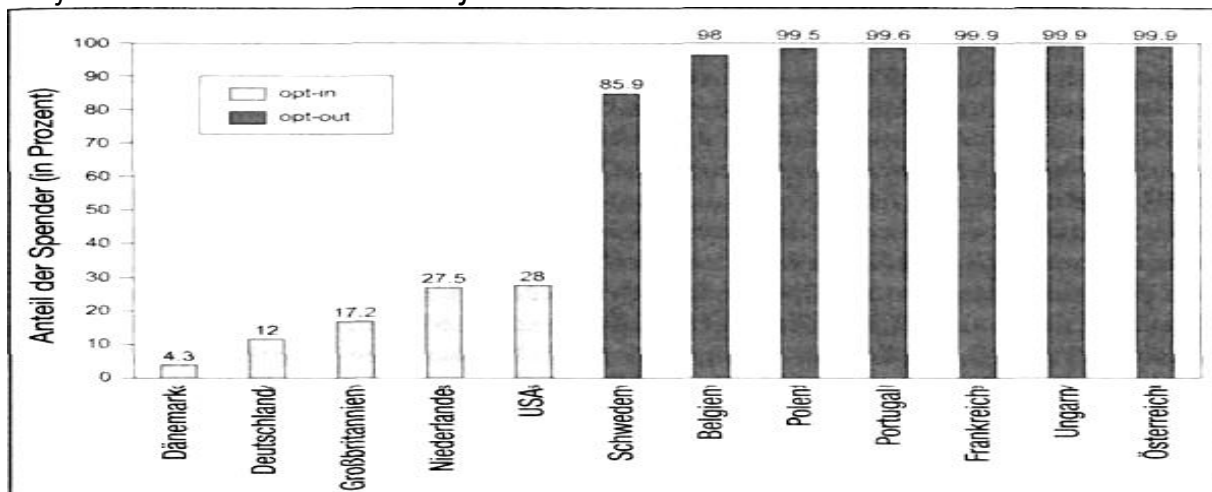
Treba podsjetiti da je transplantacija organa medicinski postupak odstranjenja tkiva ili organa iz tijela žive ili preminule osobe kako bi se oni presadili u tijelo primaoca, da bi se time primaocu omogućilo produženje ili spašavanje života (*Parker & Parker 2003.*). Donacija organa je etički ili pravni postupak kojim se osoba darivaoca 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 uključenja 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.

U vezi s tim, 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 preduprjeđenja 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 šta će se raditi s njihovim tijelima nakon smrti, podaci o broju darivalaca organa u državama svijeta koje vode statistike pokazuju kako je broj potencijalnih darivalaca 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. 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 tada 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 pripremio 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 2010/53/EU, a koje podrazumijeva poštivanje prava svakog pojedinca na odluku o tome što će se činiti s njegovim tijelom i dijelovima tijela u slučaju smrti.

Također, vrši se djelomično usklađivanje pojedinih odredbi Zakona sa Direktivom 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. jula 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera u pogledu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa. Naime, u vrijeme kada je rađen Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na nivou Evropske unije nije postojala navedena Direktiva; donesena je 2010.godine, nakon što je Zakon u Federaciji BiH stupio na snagu. Kako raniji evropski propisi u vezi sa transplantacijom nisu decidno obuhvatali ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje u pogledu presađivanja organa, taj je nedostatak otklonjen donošenjem Direktive 2010/53/EZ. Slijedom prednjeg, bilo je potrebno u federalnom Zakonu jasno predvidjeti obaveze zdravstvenih ustanova u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa, definirati te događaje i reakcije u skladu sa Direktivom, te predvidjeti pravni osnov za donošenje podzakonskih akata, koji bi bliže uredili ova pitanja, uključujući izvještavanje nadležnih tijela u Federaciji BiH. Zbog značaja navedene Direktive, sačinjena je Izjava o usklađenosti teksta zakona sa odredbama iste, kao i Upporedni prikaz, koji se dostavljaju kao prilog Prijedloga zakona.

### III – OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

**Članom 1.** predviđena je izmjena u članu 6. u alineji 4. važećeg Zakona, i to riječi „darovanjem“ da se zamjenjuju riječju „nedarovanjem“.

**Članom 2.** vrši se izmjena u članu 7. važećeg Zakona, 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 područja zdravstvenog osiguranja.

**Članom 3.** mijenja se član 20. važećeg Zakona, a u skladu sa diskusijom o Nacrtu zakona vođenoj na centralnoj javnoj raspravi, održanoj 08. maja 2017. godine u Sarajevu, kojom prilikom je traženo da se u navedenom članu bliže odredi rodbinska veza koja je uvjet za uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca, obzirom da se ista može provoditi u korist primaoca organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze. Dosadašnji stav 2. člana 20. važećeg Zakona, bio je neprecizan u primjeni. Stoga se ovim članom regulira izmjena člana 20. važećeg Zakona, kojim se definira da se uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca, može provoditi u korist primaoca organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze, bračnog i vanbračnog partnerstva i srodstva po tazbini. Pod rodbinskom vezom smatraju se roditelji, djeca, brat odnosno sestra, kao i ostali krvni srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, a u pobočnoj liniji zaključno sa četvrtim stepenom srodstva. Darivalac organa, odnosno tkiva može biti bračni, odnosno vanbračni partner, kao i srodnik po tazbini zaključno sa četvrtim stepenom. Pored uvjeta iz st. 2. i 3. ovog člana, darivalac organa, odnosno tkiva mora biti osoba koja je punoljetna,

duševno zdrava i poslovno sposobna za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva.

**Članom 4.** mijenja se član 28. važećeg Zakona, a u skladu sa diskusijom o Nacrtu zakona vođenoj na centralnoj javnoj raspravi, održanoj 08. maja 2017. godine u Sarajevu. Naime, tokom rasprave dat je prijedlog da se u Zakonu precizira da jedinice intenzivne njege bolničkih zdravstvenih ustanova utvrđuju moždanu smrt kod osobe u dubokoj komi, koja nema spontano disanje, a postoji jasno dokazani uzrok koji može da objasni ovo stanje, te podatke o navedenom doznavačaju Centru za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Centar). Iako je navedeno regulirano Pravilnikom o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/13), ocijenjeno je da bi isto bilo potrebno regulirati i Zakonom. Iz tog razloga u ovom članu se vrši izmjena člana 28. važećeg zakona, te se dodaju novi st. 2. i 3. kojim se kao zakonska norma uređuje da jedinice intenzivne njege bolničkih zdravstvenih ustanova utvrđuju moždanu smrt kod osobe u dubokoj komi, koja nema spontano disanje, a postoji jasno dokazani uzrok koji može da objasni ovo stanje, a da zdravstvene ustanove iz stava 2. ovog člana moraju odmah prijaviti sumnju na moždanu smrt Centru.

**Članom 5.** vrše se izmjene u članu 29. u st. 3. i 4. važećeg Zakona, na način da se u navedenim stavovima brišu riječi: „kao što su koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.“. Ovo je u skladu sa diskusijom o Nacrtu zakona vođenoj na centralnoj javnoj raspravi, održanoj 08. maja 2017. godine u Sarajevu, kojom prilikom je predstavnik Islamske zajednice BiH upozorio da bi se navedeno trebalo urediti na način kako je to sad predloženo, jer je važeće pravno rješenje suprotno propisima Islamske zajednice u BiH.

**Članom 6.** vrši se izmjena člana 30. važećeg Zakona, tj. u isti se inkorporira Amandman I Vlade Federacije BiH, koji je samim usvajanjem postao sastavnim dijelom Zakona. Naime, navedenim amandmanom Vlade Federacije BiH postiže se cilj i svrha amandmana koji su podneseni od Kluba poslanika SDA, Kluba poslanika HDZ-HNS i Kluba poslanika SBB na Nacrt zakona u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine. Ovim članom mijenja se član 30. važećeg Zakona, te je predviđeno da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovalac 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 ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu. 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 ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu, 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. U odnosu na Nacrt zakona koji je dostavljen u parlamentarnu proceduru briše se stav 5. člana 30. Zakona, obzirom da se sljedećim članom 7. ovog Zakona, inkorporira Amandman II Vlade Federacije BiH, kojim se dodaje novi član 30a. Ovo iz razloga kako bi se naglasilo da je i do uspostavljanja registra nedarivanja organa, kao i nakon njegove uspostave, potrebno pribaviti pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga,

punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe u postupku uzimanja organa i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja.

**Članom 7.** dodaje se novi član 30a, a u kojem se inkorporira Amandman II Vlade Federacije BiH, koji je samim usvajanjem postao sastavnim dijelom Zakona. Ovim članom regulira se da je i do uspostavljanja registra nedarivalaca organa, kao i nakon njegove uspostave, potrebno pribaviti pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe u postupku uzimanja organa i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja. Također, u skladu sa diskusijom o Nacrtu zakona vođenoj na centralnoj javnoj raspravi, održanoj 08. maja 2017. godine u Sarajevu, kao i raspravi na Predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH, u ovom članu se regulira šta se smatra valjanim pisanim pristankom u kontekstu ove odredbe zakona. Naime, ukoliko umrla osoba ima bračnog ili vanbračnog druga, smatra se valjanim pisani pristanak iz st. 1, 2. i 3. ovog člana dat od strane bračnog ili vanbračnog druga; ako nema bračnog ili vanbračnog druga, smatra se valjanim pisani pristanak dat od strane punoljetnog djeteta; te ako nema punoljetnog djeteta bit će valjan pisani pristanak dat od strane roditelja, odnosno ako nema roditelja, bit će valjan pisani pristanak dat od strane punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.

Navodimo da Zakonom nije bila predviđena pravna situacija da se, i nakon uspostave registra nedarivalaca, traži pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe, a što je inače uobičajena i redovna praksa u postupanju liječnika prilikom razgovora sa užom porodicom potencijalnog donora organa i tkiva. Naime, u praksi su moguće situacije da se i nakon uspostave registra, dese slučajevi da izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva nije uvedena u registar. U tom slučaju je obaveza liječnika informirati užu porodicu o namjeri darivanja organa i tkiva sa umrle osobe koja je njihov srodnik i tražiti njihov pisani pristanak za navedeno. U slučaju da pisani pristanak uže porodice nije dat, obustavljaju se svi daljnji postupci transplantacije organa i tkiva u svrhu liječenja. Osim toga, u praksi su mogući slučajevi da je izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva uvedena u registar, a nakon njegove smrti postoji potreba za darivanjem njegovih organa i tkiva npr. članovima uže porodice, za što je potrebno pribaviti pisani pristanak uže porodice. U slučaju, da i pored zavedene izjave darivaoca o nedarivanju organa u registar nedarivalaca, uža porodica umrlog odluči drugačije, i to izrazi pisanim pristankom, postupci transplantacije organa i tkiva se nastavljaju. Ukoliko uža porodica ostane pri datoj izjavi darivaoca o nedarivanju organa koja je zavedena u registar nedarivalaca, svi dalji postupci transplantacije organa i tkiva se obustavljaju.

Bitno je istaći da navedena odredba člana 7. ovog Zakona koja regulira da je i do uspostavljanja registra nedarivanja organa, kao i nakon njegove uspostave, potrebno pribaviti pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe u postupku uzimanja organa i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, predstavlja uspostavu mješovitog sistema po uzoru na zakone o transplantaciji iz nekih zemlja Evrope. Poznato je da u regulatornoj praksi zemalja Evrope i svijeta imamo zakone iz ovog područja bazirane na pretpostavljenom pristanku, informiranom pristanku, ali i mješovitom sistemu. Iako je Udruženje transplantiranih i dijaliziranih bolesnika Federacije BiH dalo inicijativu da se važeći zakon iz ovog područja u Federaciji BiH promijeni, u smislu izmjene informiranog pristanka u pretpostavljeni pristanak, tokom održavanja centralne javne rasprave, predstavnici ove Udruge/Udruženja, nisu se protivili

uvođenju mješovitog sistema u ovom zakonu, a koji podrazumjeva da se kod uzimanja organa i tkiva s umrle osobe traži pristanak ne samo darivaoca, nego i njegove porodice. Navedenu odredbu su čak i podržali. Bitno je istaći da ovakva pravna rješenja imaju i zakoni određenog broja zemalja u Evropi. Slijedom navedenog podsjećamo da je u liječničkom kodeksu koji je u primjeni u Federaciji BiH predviđeno pravilo da se porodica darivaoca, također, pita za pristanak darivanja darivaočevih organa, te je isto uobičajena i redovna praksa u postupanju liječnika prilikom razgovora sa užom porodicom potencijalnog donora organa i tkiva. Ovim se uobičajeno postupanje liječnika, u skladu sa liječničkim kodeksom u Federaciji BiH, a koji donose liječničke komore kao staleško pravo, pretočilo u zakonsku normu, a sve u cilju usklađivanja liječničkog kodeksa Federacije BiH s odredbama Zakona. Naime, obaveza primjene staleškog prava, odnosno liječničkog kodeksa koji donose liječničke komore, je obaveza za sve članove liječničkih komora, liječnike prilikom obavljanja liječničkog poziva. Nepoštivanje odredbi liječničkog kodeksa, povlači odgovarajuće sankcije regulirane statutima liječničkih komora, a za što su nadležni organi komore. Iz tih razloga liječnici u obavljaju svog liječničkog poziva svakako se moraju pridržavati odredbi liječničkog kodeksa i kod uzimanja organa i tkiva s umrle osobe, i to uz traženje pristanka i porodice umrle osobe. Na ovaj način rješavaju se određene nesigurnosti koje se mogu pojaviti u praksi, odnosno pravnoj i medicinskoj struci kod uzimanja organa i tkiva s umrle osobe radi presađivanja, ukoliko nemamo usaglašene odredbe liječničkog kodeksa Federacije BiH s odredbama Zakona.

Slijedom navedenog ističemo presude zabilježene u praksi Evropskog suda za ljudska prava (u daljnjem tekstu: Sud). Naime, u nekim presudama Suda navedeno je da je izostanak pristanka datog od strane porodice, protivpravno postupanje liječnika. Presuda Petrova v. Latvia, no. 4605/2005, ECHR 2014. Latvija, zemlja *opt out* sistema, sadrži zakonsku normu gdje najbliži srodnici imaju pravo izraziti vlastite želje o darivanju organa preminulog. U navedenom slučaju liječnici su uzeli organe u svrhu presađivanja od preminule osobe, a da nisu o tome tražili pristanak, te obavijestili njegovu majku, budući da je bila riječ o hitnom zahvatu, te hitnoj potrebi za organima preminulog. Podnositeljica (majka preminulog) u vlastitom je podnesku tvrdila kako "nije bila informirana o mogućem uzimanju organa njezina sina u svrhu presađivanja, te da nije iskoristila ona prava koja joj omogućuje domaći pravni sistem". Sud je konačno utvrdio da činjenica što liječnici nisu obavijestili podnositeljicu o uzimanju organa njezina sina nije u skladu sa Konvencijom o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda, tačnije članom 8. o pravu na poštovanje privatnog i porodičnog života. Slučaj Elberte v. Latvia, no. 61243/08, ECHR 2015., sličan je potonjem, od činjeničnog stanja, pravne situacije pitanja kadaveričnog presađivanja dijelova ljudskog tijela u Latviji, te pravne kvalifikacije Suda. U istom slučaju radnici forenzičkog centra uzeli su tkiva iz tijela preminule osobe, te ih poslali farmaceutskoj firmi iz Njemačke radi stvaranja bioimplatanata. Podnositeljica zahtjeva (supruga preminule osobe) nije bila informirana o tome, odnosno nije pitana da izrazi vlastite želje u vezi s uzimanjem tkiva s tijela njezina supruga, niti je bila poučena o svom pravu da izrazi vlastiti pristanak u vezi s tim. Sud je zaključio da postoje povrede prava iz čl. 3. i čl. 8. navedene Konvencije. U okviru navedenog Sud zaključuje da je podnositeljica imala pravo odlučiti šta će sa posmrtnim ostacima pokojnoga, ali latvijske vlasti joj nisu omogućile da to pravo i ostvari.

Dakle, u oba navedena slučaja, Petrova v. Latvia i Elberte v. Latvia, Sud je presudio da činjenica što liječnici nisu obavijestili podnositeljicu o uzimanju organa

nejzina sina nije u skladu sa čl. 8. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda - "pravu na poštovanje privatnog i porodičnog života."

**Članom 8.** vrši se izmjena člana 31. važećeg zakona. Istim se regulira da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani liječnik medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno nadležno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu. Osim toga, stvara se pravni osnov za donošenje posebnog propisa od strane ministra, a kojim se utvrđuje 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 9.** vrši se dopuna člana 35. važećeg Zakona, sa novim stavom 2. kojim se predviđa da su, izuzetno od stava 1. ovog člana, sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne sudjelovati 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 10.** se vrši dopuna člana 36. stav 1. na način da se iza riječi: „iz člana 35.“ dodaju riječi: „stav 1.“

**Članom 11.** vrši se ispravka tačke 6. stav 1. člana 37. važećeg Zakona gdje se riječ „transplantacije“ zamjenjuje riječju „eksplantacije“, iz razloga što je načinjena pogreška u osnovnom tekstu Zakona.

**Članom 12.** u članu 41. iza tačke 7. važećeg Zakona dodaje se nova tačka 8. koja glasi: „Uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjena organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“ Ovo iz razloga decidnog utvrđivanja obaveza zdravstvenih ustanova u pogledu sistema praćenja i dojava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa.

**Članom 13.** vrši se izmjena u članu 45. u stavu 1. tačka 4. važećeg Zakona i to na način da se riječi: „koje su“ zamjenjuju riječima: „koje nisu“, a radi usklađivanja sa novom odredbom člana 30. Zakona.

**Član 14.** donosi izmjenu, ali i dopune Zakona tako da se u članu 48. stav 1. u alineji 6. važećeg Zakona, iza riječi „reakcijama“ dodaje riječ „tkiva“, jer nije bilo jasno da li se stav odnosi na organe ili tkiva. Nadalje, iza alineje 6. dodaju se nove alineje 7. i 8. koje se odnose na uspostavljanje sistema praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj; kao i na izvještanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona. Član 48. dopunjava se novim st. 4. i 5. kojima se utvrđuju definicije „ozbiljan štetan događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa“ i „Ozbiljna štetna reakcija vezana s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa“, a u skladu sa odredbama Direktive 2010/53/EZ.

**Član 15.** odnosi se na izmjene člana 49. važećeg Zakona, tako što se al. 3. i 4. zamjenjuju novima. Radi se o izmjeni pravnog osnova za donošenje podzakonskih akata koji moraju biti usaglašeni sa propisima Evropske unije. Akti se odnose na način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokove izvještanja, te sadržaj i

oblik obrasca godišnjeg izvještaja; kao i način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.

**Članom 16.** vrši se izmjena člana 56. važećeg Zakona, odnosno visine dosadašnjih zapriječenih novčanih kazni za prekršaje koje se usaglašavaju sa novim Zakonom o prekršajima ("Službene novine Federacije BiH", broj 73/14).

**Članom 17.** 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. U istome članu u stavu 1. al. 13. i 14. zamjenjuju se novim alinejama radi usklađivanja sa novim pravnim rješenjima iz člana 49. al. 3. i 4.

**Članom 18.** regulirano je brisanje člana 59. važećeg Zakona. Naime, u uvjetima kada je članom 7. ovog Zakona predviđen novi član 30a. kojim se, u postupku uzimanja organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, uvodi obaveza traženja pisanog pristanka bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe i do uspostavljanja registra nedarivalaca, a i nakon uspostave ovog registra, odredba člana 17. Nacrta Zakona, u formi u kojoj je upućena u parlamentarnu proceduru, postaje suvišna. Zato se predlaže da se ovim članom briše član 59. važećeg Zakona.

**Članom 19.** propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije BiH“.

#### **IV – MIŠLJENJA NA ZAKON**

Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, a koji je Vlada Federacije BiH na 40. sjednici održanoj 12.02.2016. godine utvrdila u formi Prijedloga i uputila u parlamentarnu proceduru po skraćenom postupku, razmatran je na 12. sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije BiH, održanoj 21.04.2016. godine.

Dom naroda Parlamenta Federacije BiH odlučio je da Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ipak razmatra u formi Nacrta zakona (kroz redovni postupak, a ne skraćeni postupak). Ovo iz razloga kako bi se sva zainteresirana javnost Federacije BiH mogla izjasniti o ovom zakonu, kroz organiziranje javne rasprave. Treba navesti da su na predloženi Zakon uloženi amandmani podneseni od Kluba poslanika SDA, Kluba poslanika HDZ-HNS i Kluba poslanika SBB na Nacrt zakona u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine koje je Vlada Federacije BiH na 36. hitnoj sjednici od 20.04.2016. godine djelimično prihvatila, te usvojila i tri amandmana Vlade Federacije BiH, čime su isti postali sastavni dio teksta Zakona. Navedeni amandmani Vlade Federacije BiH inkorporirani su u odredbe čl. 6, 7. i 17. ovog Zakona.

Na Domu naroda Parlamenta Federacije BiH vođena je vrlo kvalitetna i iscrpna diskusija o ovom zakonu. Većina delagata se složila sa konstatacijom da ne postoji dovoljna educiranost stanovništva Federacije BiH o značaju doniranja organa i tkiva u svrhu liječenja. Samo javnom kampanjom o značanju doniranja organa i tkiva postiže se potencijal za povećanje broja donora u Federaciji BiH, ali i potrebi daljnjeg razvoja neophodne infrastrukture u zdravstvenom sektoru, kao i iznalaženje načina za veću motiviranost zdravstvenih profesionalaca koji rade u području



transplantacijske medicine, npr. priznanje, novčane naknade, medijska eksponiranost, priznanje od strane pacijenata i sl. Delegat Tomislav Martinović iznio je stav da je ovaj zakon potreban, te da inače trebamo ubrzati sve ovo vezano za transplantaciju organa i tkiva u svrhu liječenja. Naglasio je potrebu veće zdravstvene prosvjećenosti stanovništva o značaju doniranja organa i tkiva, a o kojoj je govorio i delegat Goran Akšamija. Imenovani smatra da često svi misle na darivanje, a malo ko razmišlja da može biti i potencijalni primalac organa, što je ključna stvar. Stoga smatra da je javna kampanja o značaju doniranja organa i tkiva obaveza i Federalnog ministarstva zdravstva i kantonalnih ministarstava zdravstva, kako bi isti pokrenuli cijeli proces informiranja i educiranja stanovništva o značaju darivanja organa i tkiva. Slažemo se sa ovom konstatacijom, te navodimo da se određene aktivnosti s ciljem povećanja broja donora provode kontinuirano kroz rad zdravstvenih profesionalca u slučajevima detektiranog potencijalnog donora u jedinicama intenzivnog liječenja, kroz razgovor sa porodicom. Također, kontinuirane aktivnosti se provode i od strane nevladinog sektora, u koje se redovno uključuje Centar za transplantacijsku medicinu pri Federalnom ministarstvu zdravstva, a sve s ciljem povećanja svijesti javnosti o značaju doniranja organa i tkiva. Slažemo se da ove aktivnosti trebaju biti veće i dostupnije svoj zainteresiranoj javnosti, o čemu ćemo posebno voditi računa kroz budući rad Centra, zdravstvenih ustanova, s posebnim akcentom na bolničke koordinate koji koordiniraju cjelokupan proces transplantacije organa i tkiva unutar svojih zdravstvenih ustanova. Delegat Martinović, u odnosu na prihvaćene amandmane Vlade Federacije BiH, smatra da su isti u koliziji sa nekim osnovnim postulatima: imate izjavu volje osobe, koja se nakon toga verificira od strane porodice. Predlaže da se ramisli o terminu „potvrđivanje izjave“, a ne davanje saglasnosti. Slijedom navedenog ističemo da smo ovim zakonom uveli mješoviti sistem po uzoru na određene zemlje Evrope, te u vezi s tim upućujemo na obrazloženje člana 7. ovog zakona.

Delegat Željko Mirković u svojoj diskusiji složio se sa izlaganjem delegata Martinovića; čini mu se kontradiktornim - ako je neko dao svoju izjavu za života, pa to neko nakon njegov smrti potvrđuje. U vezi s tim upućujemo na obrazloženje člana 7. ovog zakona. U odnosu na pitanje da li ovaj zakon regulira rad donorske mreže, ističemo da ovaj zakon to ne regulira. Donorska mreža je nevladin sektor koji obavlja svoju djelatnost u skladu sa zakonima o udruženjima i fondacijama, a izdata donorska kartica nema snagu zvanične izjave koju za života daje pacijent izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite, odnosno ministarstvu zdravstva. Naime, donorska kartica se izdaje samo u svrhu promocije značaja doniranja organa i tkiva.

Delegat Draženka Subašić istakla je da je iznenađena da je ovaj zakon upućen od Vlade Federacije BiH u skraćenoj proceduri. Ista navodi da je obavila „javnu raspravu pošto to očito nije bilo predviđeno... koliko sam mogla razgovarajući sa doktorima i ne znam da li je Ministarstvo zdravstva upoznato da ima pacijenata koji ne žele da se operišu zato što ih je strah ili zato što je to protivno njihovim vjerskim ubjeđenjima, a tu bi im definitivno spasilo život da ne kažem povećao se kvalitet života u određenim situacijama...“. U odnosu na navedeno ističemo da ovo Ministarstvo, odnosno Centar nema ovih saznanja niti od pacijenata, njihovih porodica, a niti zdravstvenih ustanova. Naime, u Federaciji BiH imamo mrežu bolničkih koordinatora, koji vrlo profesionalno i savjesno koordiniraju procese u području transplantacije, te se niti jedan organ ili tkivo ne uzima bez pristanka porodice umrle osobe, odnosno pristanka primaoca organa, odnosno tkiva. Ističemo da su svi postupci transplantacijske medicine bliže regulirani pravilnicima donesenim na osnovu važećeg zakona, a ima ih 19. Također, sve bolničke zdravstvene

ustanove imaju uspostavljene standardne operativne procedure, koje prate svaki dio procesa od eksplantacije do transplantacije i organa i tkiva. Također, zdravstveni profesionalci koje rade u oblasti transplantacijske medicine, posebno oni u jedinicama intenzivnog liječenja, dodatno su educirani za obavljanje ovih poslova. Istakli bismo da je prilikom donošenja važećeg Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u 2009. godini, Parlament Federacije BiH raspravljao i o stavovima vjerskih zajednica u pogledu uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, tada je konstatirano da se nijedna vjerska zajednica istom ne protivi, izuzev Roma. Imenovana, također, naglašava potrebu o upoznavanju javnosti o svemu onome što se ovim zakonom podrazumjeva. Osim toga, navodi da se ovim zakonom približavamo potpisivanju ugovora sa Eurotransplantom. Stoga, traži odgovor od Ministarstva da li će ovim zakonom biti osigurana kvalitetnija saradnja sa Eurotransplantom. S tim u vezi, kao odgovor na postavljeno pitanje, ističemo sljedeće:

Federacija BiH i Republika Srpska su donijeli entitetske zakone o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja koji važe na teritorijama entiteta. Na nivou države nemamo zakon iz ovog područja. Donošenje navedenih entitetskih zakona poticaj je za daljnje unaprjeđenje transplantacijske medicine u BiH, ali se istovremeno otvaraju pitanja dostignutog nivoa razvoja zdravstva u ovom području, sredstvima koja se izdvajaju za sektor zdravstva, pa time i za finansiranje investicijskih programa u transplantacijskoj medicini, kao i finansiranje zdravstvenih usluga iz pojedinih transplantacijskih programa, sredstvima za terapiju imunosupresivima, kolektivnoj svijesti građana o značaju doniranja organa, te sve većim naraslim potrebama stanovništva za uslugama transplantacijske medicine koja im produžava život i poboljšava kvalitetu daljeg življenja.

Transplantacijska medicina u entitetima je dostigla određeni stepen razvoja, s obzirom na raspoloživa i uložena sredstva, te je daljnje aktivnosti u ovom području potrebno provoditi na nivou države, koordinirano od Ministarstva civilnih poslova BiH.

Za kvalitetni razvoj transplantacijske medicine u BiH potrebni su visoko educirani koordinatori, njihova profesionalizacija, odgovarajući kvalitet donorskog sistema koji podrazumjeva takvu svijest građana da se promatraju ne samo kroz prizmu potencijalnih donora, već i potencijalnih primalaca organa i tkiva. Naravno, sve ovo ne može bez poticajnih mjera za visokoeduciran zdravstveni kadar koji obavlja transplantacijske postupke, sa visokim nivoom profesionalne etike i humanosti. Ali za isto je potrebno i priznanje u materijalnom, ali i nematerijalnom smislu. Ovo iz razloga jer je transplantacijska medicina vrhunac savremene medicine, visokozahtjevna i zahtjeva značajna finansijska sredstva.

Cijenimo za potrebnim istaći da bi članstvo BiH u **Eurotransplant International Foundation**, poznatiji jednostavno kao **Eurotransplant**, bilo od izuzetne koristi za unaprjeđenje transplantacijske medicine, kao i rješavanje sve većih naraslih zdravstvenih potreba građana BiH za zdravstvenim uslugama iz područja kadaverične transplantacije.

Eurotransplant je međunarodna neprofitna organizacija odgovorna za podsticanje i koordinaciju transplantacije organa u zemljama članicama. Države članice Eurotransplanta su: Belgija, Njemačka, Hrvatska, Luksemburg, Nizozemska, Mađarska, dok su Austrija i Slovenija pridružene u Eurotransplant. U zemljama članicama živi gotovo 135 miliona ljudi. Prednosti saradnje su dvojake: s jedne strane, postoji samo jedan donorski identifikacijski sistem i samo jedna središnja lista čekanja. S druge strane, liječnici i naučnici unutar Eurotransplanta udružuju snage i izrađuju propise za alokaciju donorskih organa, utemeljene na naučnim dokazima i medicinskoj stručnosti. Na središnjoj listi čekanja nalazi se

otprilike 15.000 pacijenata. Veličina skupine pacijenata omogućava da se za gotovo svaki donorski organ pronađe odgovarajući primalac. Zahvaljujući 'bazenu' pacijenata, omogućena je i 'Savršena kompatibilnost'. Godišnje Eurotransplant ostvari raspodjelu otprilike 7.000 donorskih organa. Zahvaljujući saradnji između zemalja povećavaju se šanse krajnje hitnim pacijentima. Osim toga, međusobna solidarnost omogućava pomaganje posebnim vulnerabilnim skupinama, kao što su djeca i pacijenti s rijetkom krvnom grupom ili rijetkom vrstom tkiva.

U Eurotransplantovom području 81 transplantacijski centar pohranjuje u središnju bazu podataka Eurotransplanta sve važne podatke pacijenata koji čekaju presađivanje organa. Čim se pojavi donor, i njegovi se podaci unose u središnju bazu podataka. Kada je donor prijavljen, Eurotransplant uz pomoć složenog računarskog programa za svaki raspoloživi donorski organ izravno izrađuje listu kompatibilnosti. Pri alokaciji su važna četiri opća načela: očekivani rezultat nakon presađivanja, nivo hitnosti koju su ustanovili stručnjaci, vrijeme čekanja i nacionalno uravnotežena raspodjela organa. Očekivani rezultat nakon presađivanja se, između ostalog, određuje prema ličnim podacima darivaoca i primaoca.

Članstvo u Eurotransplantu podrazumjeva i ispunjavanje odgovarajućih strogih kriterija: zakonski okvir na državnom nivou, obavljenih 10 kadaveričnih transplantacija na 1 mil. stanovnika, te međunarodnu akreditaciju zdravstvenih ustanova uključenih u transplantacijske postupke. Članstvo u Eurotransplantu omogućava međunarodnu razmjenu organa, bržu dostupnost organima za visoko urgentne pacijente, za elektivne pacijente vrijeme čekanja na listi ovisi od nacionalnog donorskog potencijala.

Uzimanje organa iz Eurotransplanta, podrazumjeva i obavezu države članice da donira organe Eurotransplantu. Eurotransplant, također, promovira istraživanja u području transplantacije i nastoji da podigne svijest javnosti o prednostima doniranja organa.

Međutim, član Eurotransplanta ne može postati niti entitet, niti kanton, već samo država. U skladu sa Ustavom BiH područje zdravstva je u nadležnosti entiteta, a Ministarstvo civilnih poslova BiH koordinira područje zdravstva na državnom nivou.

U vezi s tim, ističemo da Eurotransplant mora imati partnera prvenstveno u državnim institucijama.

Imajući u vidu navedeno, mora se naglasiti da je ovo ministarstvo, više puta, a posljednji put 06.04.2016. godine, pokrenulo inicijativu da Ministarstvo civilnih poslova BiH, u skladu sa svojim nadležnostima, pokrene aktivnosti na nivou države BiH, a s ciljem stvaranja preduvjeta da se kao država BiH priključimo Eurotransplantu. Do sada nismo dobili odgovor po ovoj inicijativi.

Delegat Mirko Batinić smatra da se uvođenjem načela pretpostavljene saglasnosti narušava privatnost i jednakost pred zakonom. Stava smo da se niti informiranim, a niti pretpostavljenim pristankom ne narušavaju principi privatnosti, odnosno jednakosti pred zakonom, niti samoodređenja, a niti slobodne volje. Davalac izjave kod oba pristanka djeluje neovisno o vanjskim uticajima, samo se njegov oblik volje razlikuje kod pretpostavljenog i informiranog pristanka. Kod pretpostavljenog pristanka osoba vlastitu volju izražava na negativan način, posebno ovjerenom izjavom o nedarivanju organa nakon smrti. Kod informiranog pristanka osoba vlastitu volju izražava na pozitivan način, posebno ovjerenom izjavom o saglasnosti darivanja organa nakon smrti. Samim tim samoodređenje potencijalnog (ne)darivaoca nije upitno jer on djeluje neovisno, te mu je vlastita volja slobodna, bilo da je izražava na negativan način, bilo na onaj pozitivan. Time se ne narušava niti načelo privatnosti, a niti jednakosti pred zakonom. Delegat Batinić ističe da su

krivične sankcije Republike Srbije jače u slučaju mogućih manipulacija. Slijedom navedenog ističemo da je ovaj zakon u dijelu prekršajnih odredbi pojačao zapriječene novčane kazne za predviđene prekršaje, a u skladu sa opsegom minimuma i maksimuma novačanih kazni za prekršaje koji su utvrđeni Zakonom o prekršajima ("Službene novine Federacije BiH", broj 73/14). Osim toga, ovim zakonom su predviđene i zaštitne mjere zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine, a koje se mogu izreći saglasno Zakonu o prekršajima. Svako povećavanje novčanih kazni u predviđenim prekršajnim normama, a preko utvrđenog maksimuma u Zakonu o prekršajima, podrazumijeva prethodno izmjenu Zakona o prekršajima. Također, ističemo da se kaznena politika u pogledu ovog zakona, mora promatrati i u kontekstu Krivičnog zakona Federacije BiH, obzirom da je članom 231. istog zakona predviđeno krivično djelo „nedozvoljeno presađivanje dijelova ljudskog tijela“, za koje je zapriječena kazna zatvora, a ukoliko su usljed počinjenja ovog djela nastale teške posljedice po zdravlje ljudi odnosno smrt, kazna zatvora je predviđena u dužem trajanju, što cijeni sud u krivičnom postupku. Delegat Batinić traži provođenje javne rasprave, posebno po kantonima, u skladu sa Ustavom Federacije BiH, a što je i urađeno nakon usvajanja ovog zakona u formi Nacrta od strane oba doma Parlamenta Federacije BiH.

Delegat Aner Žuljević podržava donošenje ovog zakona i ukazuje da smo svi jednaki pred zakonom, te da isti pruža mogućnost izbora. Smatra da javna rasprava o ovom zakonom treba trajati kraće, npr. 15 dana. Stava je da resorno ministarstvo treba provesti kampanju o podizanju svijesti javnosti o značaju doniranja organa. U pogledu navedenog slažemo se sa delegatom Žuljevićem, te upućujemo na izjašnjenja koje smo dali vezano za diskusiju ostalih delegata Gorana Akšamije, Tomislava Martinovića i Željka Mirkovića.

Nadalje, Zakon je razmatran i na 10. sjednici Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH održanoj 30.11.2016. godine. Na sjednici ovog doma vođena je iscrpna i kvalitetna rasprava o navedenom zakonu.

Poslanik Faruk Ćupina smatra da se ovaj zakon ne može razmatrati u skraćenom postupku, već u redovnoj proceduri, ako bi se šira javnost opredijelila za promjenu pristanka, a što je i urađeno nakon usvajanja zakona na oba doma Parlamenta Federacije BiH. Imenovani tvrdi da nije upoznat sa dosadašnjom implementacijom važećeg zakona. U vezi s tim, ističemo da su izvještaji o radu Centra za transplantacijsku medicine inkorporirani u izvještaje o radu Federalnog ministarstva zdravstva, koji se razmatraju u okviru Izvještaja o radu Vlade Federacije BiH na Parlamentu Federacije BiH. S ciljem upoznavanja zainteresiranih o radu Centra, odnosno implementaciju važećeg Zakona, na centralnoj javnoj raspravi o nacrtu zakona, održanoj 08. maja 2017. godine u Sarajevu, a na koju su bili pravovremeno pozvani svi parlamentarci, na kojoj je sudjelovalo samo sedam parlamentaraca, upriličena je prezentacija o Centru za transplantacijsku medicinu i dosadašnjem radu na implementaciji važećeg Zakona, o čemu ćemo detaljnije elaborirati u dijelu obrazloženja koji se odnosi na provođenje centralne javne rasprave. Imenovani zastupnik smatra da se ovim zakonom, odnosno predloženim modelom zagovara nacionalizacija tijela. Smatra da, iako se ovim zakonom zagovara načelo dobrovoljnosti i direktivama EU, model počiva na suprotnom načelu. U pogledu navedenog, ističemo da se niti informiranim, a niti pretpostavljenim pristankom ne narušavaju načela dobrovoljnosti, a niti samoodređenja, te niti slobodne volje. Davaoci izjave kod oba pristanka djeluju neovisno o vanjskim uticajima, samo se njegov oblik volje razlikuje kod pretpostavljenog i informiranog pristanka. Kod pretpostavljenog pristanka osoba vlastitu volju izražava na negativan

način, posebno ovjerenom izjavom o nedarivanju organa nakon smrti. Kod informiranog pristanka osoba vlastitu volju izražava na pozitivan način, posebno ovjerenom izjavom o saglasnosti darivanja organa nakon smrti. Samim time samoodređenje potencijalnog (ne)darivaoca nije upitno jer on djeluje neovisno, te mu je vlastita volja slobodna, bilo da je izražava na negativan način, bilo na onaj pozitivan. Bliže određenje sadržaja obrasca, načina i postupaka dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupaka opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva, bit će uređena podzakonskim aktom, a u skladu sa članom 8. ovog zakona. Slažemo se sa konstatacijom zastupnika Ćupine, da je za bolji uspjeh transplanatcijske medicine, potrebno veće ulaganje u zdravstveni sistem, kao i provođenje javnih medijskih kampanja o značaju doniranja organa. Zastupnik Ćupina podržava amandmane klubova stranaka. S tim u vezi, upućujemo na obrazloženje člana 7. Zakona u „Obrazloženju pravnih rješenja“, kao i u dijelu u kojem elaboriramo rezultate obavljene centralne javne rasprave o Nacrtu zakona.

Poslanik Dennis Gratz smatra da je donošenje ovog zakona nužno, posebno zbog činjenice što donošenje istog inicira Udruženje dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH. Smatra da imamo Zavod za transfuzijsku medicinu FBiH, kliničke centre, te osposobljene stručne timove za provođenje transplantacije, ali je pristanak u važećem zakonu prepreka za veći broj potencijalnih donora. Imenovani se ne slaže sa poslanikom Ćupinom, te ne podržava ni amandmane klubova zastupnika SBB; SDA; HDZ BiH. Smatra da se treba poštovati volja umrle osobe. Imajući u vidu navedeno, kao i stavove većine diskutiranih, stavove iznijete u javnoj raspravi o ovom nacrtu zakona, posebno na centralnoj javnoj raspravi, naglašavamo da smo ovim zakonom u članu 7. kreirali mješoviti sistem, te opredjeljenje za navedeno detaljnije elaborirali u poglavlju „Obrazloženje pravnih rješenja“ uz član 7., kao i u dijelu u kojem elaboriramo rezultate obavljene centralne javne rasprave o Nacrtu zakona.

Poslanik Ismet Osmanović slaže se sa poslanikom Ćupinom, te u svom izlaganju navodi dijelove EU Direktive 2010/53, kojom se u članu 13. navodi da su načela kod darivanja organa od strane preminulih i živih darovalaca dobrovoljna i neplaćena, a u Izjavi o usklađenosti ovog zakona navedeno je da je isti „djelimično usklađen“. Slijedom navedenog, ističemo da je uz Zakon dostavljen Usporedni prikaz usklađenosti Zakona sa pravnom stečevinom EU. U izjavi o usklađenosti je navedena konstatacija o djelimičnoj usklađenosti, jer se potpuna usklađenost postiže donošenjem podzakonskih akta, a što je i jasno naznačeno. Važeći zakon iz ovog područja, kao i podzakonski akti iz ovog područja, podrazumjevaju načelo dobrovoljnosti koje se postiže slobodno izraženom voljom i jasnim samoodređenjem, bilo da se radi o potencijalnom donoru. Davalac izjave kod oba pristanka djeluje neovisno o vanjskim uticajima, samo se njegov oblik volje razlikuje kod pretpostavljenog i informiranog pristanka. Kod pretpostavljenog pristanka osoba vlastitu volju izražava na negativan način, posebno ovjerenom izjavom o nedarivanju organa nakon smrti. Kod informiranog pristanka osoba vlastitu volju izražava na pozitivan način, posebno ovjerenom izjavom o saglasnosti darivanja organa nakon smrti. Samim time samoodređenje potencijalnog (ne)darivaoca nije upitno, jer on djeluje neovisno, te mu je vlastita volja slobodna, bilo da je izražava na negativan način, bilo na pozitivan način. Također, ističemo da je saglasnost potrebna i od primaoca organa, što je jasno navedeno u važećem Zakonu, a koja se može u svakom trenutku opozvati. Navodimo da se ovaj zakon ima promatrati i u kontekstu Zakona o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata („Službene novine Federacije BiH“, broj 40/10), koji je decidno čl. 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17. i dr.

propisao pravo pacijenta na informiranost i pravo na obavještenost, na razumljivom riječniku za pacijenta, nakon čega isti može donijeti odluku o pristanku na određenu medicinsku mjeru. Ostim toga, u kontekstu izlaganja poslanika Osmanovića navodimo da je već članom 10. važećeg Zakona propisana zabrana primanja bilo kakve novčane naknade, odnosno pogodnosti prilikom uzimanja i presađivanja organa i tkiva. Navedeno je sankcionirano kao prekršaj u članu 56. važećeg Zakona, a ovim zakonom se u članu 15. povećavaju iznosu novčanih kazni za zapriječene prekršaje saglasno Zakonu o prekršajima, te se čak uvode i zabrane obavljanja djelatnosti. Naravno, naprijed navedeno treba promatrati i u kontekstu člana 231. stav 6. KZ FBiH kojim je predviđeno krivično djelo „nedozvoljeno presađivanje dijelova ljudskog tijela“, odnosno naznačenje da „ko, za nagradu ili radi zarade, da dio svog tijela ili dio tijela druge žive ili umrle osobe, radi presađivanja, ili u tome posreduje, kaznit će se novčanom kaznom ili kaznom zatvora do dvije godine.“.

Poslanik Zlatko Kravić, ističe da bez usvajanja zakona, nema ni transplantacije. Troškovi dijalize, kao i akutne insuficijancije jetre su daleko veći nego troškovi transplantacije. Zato snažno, i kao liječnik, podržava donošenje ovog zakona.

Poslanik Oliver Radoš podržava donošenje ovog zakona sa usvojenim amandmanima Vlade Federacije BiH, te ističe značaj javnih medijskih kampanja s ciljem podizanja svijesti javnosti o značaju doniranja organa, a što će omogućiti bolju implementaciju ovog zakona.

Poslanik Ibrahim Šišić, kao liječnik, snažno podržava donošenje ovog zakona, te izražava žaljenje što je donošenje ovog zakona iniciralo Udruženje transplantiranih i dijaliziranih bolesnika Federacije BiH, a ne parlamentarci. Ističe broj transplantiranih u odnosu na broj dijaliziranih pacijenata, te vrlo mali procenat moždanih smrti potvrđenih u jedinicama intenzivne njege. Kao liječnik podržava pretpostavljeni pristanak i smatra da će isti dati dobre rezultate i omogućiti razvoj transplantacijske medicine u Federaciji BiH. U pogledu navedenog upućujemo na obrazloženje člana 7. Zakona u „Obrazloženju pravnih rješenja“, kao i na dio u kojem elaboriramo rezultate obavljene centralne javne rasprave o Nacrtu zakona.

Poslanik Dževad Hodžić istakao je zanimljivo promišljanje da je većina diskusija vođena iz perspektive onih koji daju organe, a ne onih koji primaju organe. Podržao je donošenje zakona u formi pretpostavljenog pristanka, te smatra da su amandmani Vlade Federacije BiH u koliziji sa navedenim pristankom. S tim u vezi upućujemo na obrazloženje člana 7. Zakona u „Obrazloženju pravnih rješenja“, kao i na dio u kojem elaboriramo rezultate obavljene centralne javne rasprave o Nacrtu zakona.

Poslanik Zana Marjanović apsolutno podržava donošenje ovog zakona.

Slijedom zaključka oba doma Parlamenta Federacije BiH o održavanju javne rasprave u trajanju od 60 dana, aktom ovog Ministarstva broj: 10-37-7083/16 od 07.12.2016. godine informirali smo kantonalna ministarstva zdravstva o naprijed navedenom i tražili da u roku od 25 dana na području kantona organiziraju i provedu javnu raspravu o Nacrtu zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, u koju bi bili uključeni svi zainteresirani relevantni subjekti, kao i da nakon okončanja iste ovom Ministarstvu dostave zaključke i preporuke.

Sedam kantonalnih ministarstva zdravstva je organiziralo i provelo javnu raspravu o Nacrtu zakona, dok tri kantonalna ministarstva zdravstva, i pored urgencije broj: 10-37-7083-1/2017, od 12.01.2017. godine, nisu dostavila očitovanje o održanoj javnoj raspravi.

Javnu raspravu o nacrtu zakona nisu organizirali:

- Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Kantona 10
- Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavske županije/kantona
- Ministarstvo zdravstva i socijalne politika Unsko-sanskog kantona.

Kantonalna ministarstva zdravstva koja su u skladu sa mogućnostima organizirala i provela javnu raspravu, dostavila su svoja očitovanja, zaključke i preporuke, a kojim su podržali predložene izmjene i dopune Zakona, te ukazali na slijedeće:

**Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice, Bosansko-podrinjskog kantona** nema kapacitet da organizira i provede javnu raspravu, ali ukazuje na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojim se dijaliza odvija, kao i na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava, kako na području BPK, tako na području cijele Federacije BiH. Također, podržava uvođenje tzv. „pretpostavljenog pristanka“, kao i izmjene koje se odnose na povećanje iznosa novčanih kazni za prekršaje propisane Zakonom o transplantaciji organa i tkiva (član 56.) sa novim Zakonom o prekršajima.

**Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona** nakon provedene javne rasprava i prikupljenih mišljenja, nema suštinskih primjedbi na utvrđeni Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva, kako sa medicinskog, tako niti sa pravnog, niti etičkog aspekta.

**Ministarstvo rada, zdravstva i socijalne skrbi Zapadno-hercegovačke županije** nije provelo klasičnu javnu raspravu, ali je konsultiralo nevladine udruge, vjerske zajednice itd., te je mišljenja da se u pogledu uzimanja organa i tkiva treba postupiti onako kako se osoba eventualno izjasnila ili u dogovoru sa članovima najuže porodice, a ne po tome što se osoba nije eksplicite izjasnila protiv.

**Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo** je od svih javnih zdravstvenih ustanova na području Kantona Sarajevo tražilo da dostave eventualne primjedbe i preporuke na predloženi Nacrt zakona. Nakon provedene javne rasprave Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo nema primjedbi na Nacrt zakona.

**Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanske županije/kantona** je informaciju o javnoj raspravi o Nacrtu zakona dostavilo bolničkim zdravstvenim ustanovama na području županije/kantona, kao i Liječničkoj komori HNŽ/K. Obzirom da Ministarstvo nije zaprimilo primjedbe i sugestije od navedenih institucija, smatraju da na isti nemaju primjedbi, te da nema potrebe da se organizira i provede javna rasprava.

**Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona** je 25.01.2017. godine održalo javnu raspravu o Nacrtu zakona na kojoj su sudjelovali predstavnici KB Zenica, predstavnici primarne zdravstvene zaštite, predstavnici nevladinog sektora (kantonalne i federalne udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika) i određeni broj građana kojima je uspješno izvršena transplantacija.

Sudionici javne rasprave su podržali predložene izmjene i dopune Zakona, te usvojili preporuku da se nakon usvajanja Zakona provede kampanja s ciljem promocije istog, a koju bi realiziralo Federalno ministarstvo zdravstva u saradnji sa kantonalnim ministarstvima zdravstva. Također, usvojena je i preporuka da Federalno ministarstvo zdravstva hitno donese nedostajuće podzakonske akte, a čime bi se omogućila praktična primjena Zakona.

**Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Srednje-bosanskog kantona** je Nacrt zakona dostavilo na očitovanje Udruženju/Udruzi dijaliziranih i transplantiranih bolesnika KSB, Liječničkoj komori KSB, Komori tehničara i medicinskih sestara KSB, Farmaceutskoj komori KSB, Zavodu za javno zdravstvo Travnik, Zavodu

zdravstvenog osiguranja Novi Travnik i svim zdravstvenim ustanovama primarne i bolničke zdravstvene djelatnosti Srednje-bosanskog kantona.

Udruženje/Udruga dijaliziranih i transplantiranih bolesnika KSB je podržalo predložene izmjene i dopune Zakona, ističući da najznačajniju promjenu predstavlja uvođenje „pretpostavljenog“ umjesto „informiranog“ pristanka, te da većina evropskih zemalja ima zakone iz oblasti transplantacijske medicine bazirane na pretpostavljenom pristanku. Također, podržavaju i amandman koji je sastavni dio teksta Zakona i odnosi se na razgovor sa porodicom ili bližim rođacima preminule osobe. Nadalje, ističu da predložene izmjene i dopune ne zahtijevaju dodatna finansijska sredstva, već će omogućiti ogromne uštede u zdravstvu, kao i da se radi o Zakonu koji je od interesa za sve građane Federacije BiH.

Osim navedenog očitovanja, Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Srednje-bosanskog kantona zaprimilo je i očitovanje JU Dom zdravlja Kiseljak i JU Bolnica za plućne bolesti i TBC Travnik, koji na Nacrt zakona nemaju primjedbi.

**Udruženje/Udruga dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH** je dostavila ovom Ministarstvu očitovanje o Nacrtu zakona, koje je istovjetno očitovanju Udruženja/Udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika KSB.

Nakon izjašnjenja kantona o Nacrtu zakonu, stekli su se uvjeti za organiziranje centralne javne rasprave, koja je održana 08. maja 2017. godine u Sarajevu.

Poziv za sudjelovanje na centralnoj javnoj raspravi o Nacrtu Zakona je bio pravovremeno upućen predstavnicima zakonodavne i izvršne vlasti, predstavnicima zdravstvenih ustanova i drugim relevantnim zainteresiranim subjektima, i to: predstavnicima klubova političkih stranaka Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH, Odboru za zdravstvo Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH, predstavnicima klubova Doma Naroda (Klub delegata bošnjačkog naroda; Klub delegata hrvatskog naroda; Klub delegata srpskog naroda), predstavnicima zdravstvenih ustanova (kliničkih centara i bolnica), predstavnicima vjerskih zajednica, imenovanim bolničkim koordinatorima; članovima Komisije za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, predstavnicima kantonalnih ministarstva zdravstva, predstavnicima Zavoda za transfuzijsku medicinu Federacije BiH, Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, kao i predstavnicima udruženja oboljelih.

Nacrt Zakona o izmjenama i dopunama zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja sa amandmanima, koji su postali sastavni dio Zakona, bio je dostupan, a i sada je dostupan na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva: [www.fmoh.gov.ba](http://www.fmoh.gov.ba), i to zajedno sa Amandmanima Vlade Federacije BiH koji su postali sastavnim dijelom zakona.

Nažalost, na održanoj javnoj raspravi bilo je prisutno svega sedam parlamentaraca: Oliver Radoš, Davor Vuletić, Jasmina Zubić, Alma Kratina, Anela Šestić - Begović, Midhat Karović i Ramiz Meša. Inače, odziv ovoj raspravi je bio ispod očekivanja, iako su pozivi bili pravovremeno dostavljeni, te je sve bilo oglašeno i na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva, a istoj je prisustvovalo svega 30 sudionika. Najveći broj je bio ispred zdravstvenih ustanova, nevladinog sektora, Udruge/Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH, kao i Komisije za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva.

No, bez obzira na sve navedeno, održana je vrlo zanimljiva i iscrpna javna rasprava. Prvo je predstavljen rad Centra za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, sa svim dosadašnjim postignućima u ovom području u pogledu implementacije važećeg zakona. Stoga ponovno prenosimo i u ovom



obrazloženju najvažnije iz ovog područja, kako bi oba doma Parlamenta Federacije BiH bila upoznata o navedenom.

U prezentaciji direktorice Centra za transplantacijsku medicinu istaknuto je sljedeće:

Zakonom o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja predviđena je uspostava Centra za transplantacijsku medicinu, kao federalne upravne organizacije u sastavu Federalnog ministarstva zdravstva. Zadaci Centra su uspostava jedinstvenog federalnog transplantacijskog programa, vođenje registra osoba za presađivanje organa i tkiva poznatog kao „liste čekanja“, vođenje registra zdravstvenih ustanova koje su ovlaštene za obavljanje transplantacijske djelatnosti, evidenciju obavljenih presađivanja, te praćenje njihovih rezultata, vođenje registra ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, te vođenje evidencije o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje.

Također, jedan od važnih zadataka je uspostavljanje, rad i održavanje informacionog sistema, a što podrazumijeva informatičko uvezivanje zdravstvenih ustanova i institucija koje su dio transplantacijskog programa u Federaciji BiH, a po uzoru na Republiku Hrvatsku. Zakon o transplantaciji organa i tkiva je na snazi od 2009. godine, a nakon toga doneseni su svi podzakonski akti koji su predviđeni zakonom, čime je ovo područje u cjelini pravno zaokruženo. Naglašeno je da sve zdravstvene ustanove posjeduju standardne operativne procedure za provođenje programa transplantacije, a koje su, također, potpuno usklađene sa pravilnicima koji su doneseni na osnovu zakona. Prije nego što je Centar za transplantacijsku medicinu zvanično počeo sa radom većina poslova vezano za transplantacijsku medicinu obavljala se unutar Federalnog ministarstva zdravstva u okviru sektorskih radnji. U to vrijeme rađena je situaciona analiza da bi se utvrdilo koliko su spremne ustanove da se uključe u program transplantacijske medicine. Na osnovu te situacione analize, danas imamo tri klinička centra i 13 potencijalnih donorskih bolnica. Klinički centri u Sarajevu i Tuzli imaju uvjete koji su potrebni i za utvrđivanje moždane smrti za eksplantaciju i transplantaciju organa, Sveučilišna klinička bolnica Mostar, Kantonalna bolnica Zenica i Kantonalna bolnica Mostar imaju potrebne uvjete za utvrđivanje moždane smrti i eksplantaciju organa i tkiva. S obzirom na to da veliki broj manjih potencijalnih donorskih bolnica nema mogućnost utvrđivanja moždane smrti niti eksplantaciju organa i tkiva, u kliničkim centrima i Tuzli i Sarajevu, imenovani su i mobilni timovi za utvrđivanje moždane smrti i za eksplantaciju organa. U tim za utvrđivanje moždane smrti ulazi anesteziolog, neurolog, neurohirurg i neuroradiolog, to su sve stručnjaci sa po pet godina specijalističkog staža; u tim za eksplantaciju ulazi specijalista opće hirurgije, urolog i abdominalni hirurg, također, specijalisti za dužim stažem. Nadalje, u svim kliničkim bolnicama i centrima nominirani su bolnički transplantacijski koordinatori i njihovi zamjenici. Ključna osoba za dobru organizaciju transplantacijskog procesa je upravo bolnički transplantacijski koordinator, što prema pravilniku, moraju biti doktori medicine, specijalisti anestezije i reanimacije ili neurolozi ili neurohirurzi sa najmanje dvije godine radnog staža. Koordinatora i zamjenika koordinatora imenuje ministar, a na prijedlog direktora zdravstvene ustanove, i to na period od tri godine sa mogućnošću produženja za još jedan mandatni period. Bolnički transplantacijski koordinator organizira i usklađuje rad zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja i presađivanja organa, te koordinira sve aktivnosti sa Centrom za transplantacijsku medicinu. U septembru 2014. godine zvanično je otvoren Centar za transplantacijsku medicinu i odmah se pristupilo uspostavljanju jedinstvene liste čekanja za transplantaciju bubrega, jetre i srca, a saglasno medicinskim kriterijima, stepenu hitnosti i genetskim kriterijima, te vremenu

čekanja. Također su započete aktivnosti na uspostavljanju informacionog sistema; potpisan je Protokol između Ministarstva i BH Telekoma kojim su definirane aktivnosti vezane za uspostavljanje informacionog sistema u transplantacijskoj medicini. Upostavljeni su fizički linkovi između zdravstvenih ustanova i Centra za transplantacijsku medicinu, postavljene radne stanice na svim lokacijama, a radi sigurnosti sistema informacija predviđeno je da se komunikacija odvija preko virtualne privatne mreže.

Računarski program razvijen je od strane firme iz Zagreba, a po uzoru na Eurotransplant i Republiku Hrvatsku. Aplikacija sadrži pet modula: bubreg, jetra, srce, pankreas i rožnica; započeta je i edukacija zdravstvenih radnika o aplikaciji za sve module. Ovaj softver omogućava tačnost, cjelovitost, ažurnost, sljedivost, transparentnost svih podataka vezanih za uzimanje i presađivanje organa. Do konačne uspostave informacionog sistema u Centru za transplantacijsku medicinu redovno se vodi i ažurira lista pacijenata koji čekaju na transplantaciju bubrega, jetre, srca i rožnice. Odmah nakon početka rada Centra u radnu posjetu su došli: nacionalni transplantacijski koordinator Republike Hrvatske i predsjednik Svjetskog udruženja za transplantaciju. Cilj te posjete je bio razvoj i unaprjeđenje donorskog programa u BiH. Gosti su posjetili oba klinička centra, i Sarajevo i Tuzlu, a dogovoreni su određeni oblici saradnje, prvenstveno, na edukaciji stručnjaka iz Federacije.

Treba istaći i da je TAIX misija održana u oktobru 2016. godine, kojom prilikom su eksperti iz EU obišli sva tri klinička centra, Kantonalnu bolnicu Zenica i Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije BiH. Članovi ekspertnog tima bili su posebno impresionirani rezultatima, uspjesima, radom i entuzijazmom kolega i cijelog stručnog tima iz Kantonalne bolnice Zenica. Dali su i preporuke nakon te posjete koje su distribuirane svim akterima, odnosno svim kliničkim centrima i bolnici i zavodu, uz napomenu da je neophodna kontinuirana i izravna podrška menadžmenta kliničkih centara u poboljšanju implementacije programa, kao i da se mora jasno definirati odgovornost stručnjaka u jedinicama intenzivne njege u utvrđivanju moždane smrti, što mora postati integralni dio svakodnevnog posla. U svim kliničkim centrima mora se upostaviti klinički monitoring potencijalne moždane smrti, timove bolničkih koordinatora treba ojačati i motivirati, dodatno educirati i adekvatno financirati; ali mora se provesti i promoviranje doniranja organa u javnosti kroz javne kampanje, edukaciju u školama i na fakultetima.

Treba istaći i Protokol o saradnji, koji je potpisan između Federalnog ministarstva zdravstva i Republike Hrvatske, a u oblasti pribavljanja i presađivanja ljudskih organa, kojim su utvrđeni načini i uvjeti saradnje u cilju osiguranja dostupnosti pružanja transplantacijskih usluga bolesnicima državljanima BiH, Federacije BiH u Republici Hrvatskoj. U protekle dvije godine ostvarena je veoma dobra saradnja u tom smislu i jedan, istina, manji broj, naših pacijenata je dobio mogućnost da bude transplantiran u Republici Hrvatskoj. Trenutno su između Federalnog ministarstva zdravstva i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske u toku pregovori o modelima saradnje, a sa ciljem obnavljanja važećeg Protokola.

Važno je napomenuti da je ponovno pokrenuta inicijativa prema Ministarstvu civilnih poslova BiH, kako bi saglasno svojim nadležnostima pokrenuli aktivnosti na državnom nivou s ciljem stvaranja preduvjeta za priključenje BiH Eurotransplantu. Članstvo u Eurotransplantu podrazumijeva i ispunjavanja odgovarajućih strogih kriterija, to je zakonski okvir na državnom nivou, obavljenih deset kadaveričnih transplantacija na milion stanovnika i međunarodna akreditacija zdravstvenih ustanova koje su uključene u transplantacijske postupke. Član Eurotransplanta ne

može biti ni kanton, ni entitet nego država. Zbog toga Eurotransplant mora imati partnera u državnim institucijama.

Nadalje, treba ukazati da je kroz zdravstvenu mrežu zemalja Jugoistočne Evrope, osnovan i Regionalni razvojni centar za transplantacijsku medicinu u Republici Hrvatskoj. Zahvaljujući saradnji sa tim Regionalnim centrom, veliki broj naših stručnjaka mahom koordinatora, ali i drugih, je prisustvovao mnogobrojnim radionicama i edukacijama u zemljama u regiji, te je na taj način i dobilo certifikate u sklopu svog usavršavanja. Puno je pažnje posvećeno kontinuiranoj medicinskoj edukaciji na temu metode utvrđivanja moždane smrti, tehničkim uvjetima za donaciju; održan je Kongres koji je bio posvećen bolničkim koordinatorima, o modelima finansiranja se razgovaralo, kao i o programu donacije i transplantacije sa umrle osobe. Na tim radionicama aktivno je sudjelovalo 20 stručnjaka iz Bosne i Hercegovine.

Nakon predstavljanja rada Centra za transplantacijsku medicinu, na centralnoj javnoj raspravi, prezentiran je Nacrt zakona, te navedena iskustva zemalja Evrope u smislu modela davanja pristanka darivalaca organa i tkiva. U tom smislu ističemo samo neka od naznačenih pitanja tokom prezentacije:

Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja koji je predmet centralne javne rasprave, rezultat je prihvaćene Inicijative o izmjenama i dopunama Zakona, a koju je podnijela Udruga/Udruženje dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH. Intervencija je ustvari fokusirana na važeći Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja koji je donijet 2009. godine. Dakle, umjesto informiranog pristanka regulira se tzv. pretpostavljeni pristanak. Potrebno je istaknuti da je i kod donošenja osnovnog teksta Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, 2009. godine, Parlamentu Federacije BiH bila ostavljena mogućnost da se opredijele da li ćemo uvesti informirani ili pretpostavljeni pristanak. Također, tada su predstavljeni i stavovi svih religijskih zajednica vezano za transplantaciju organa i tkiva. Nakon razmatranja, 2009. godine donesen je Zakon baziran na informiranom pristanku.

Inicijativa koja je došla od Udruge/Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika bila je razmatrana od strane Komisije za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, čiji su članovi bili prisutni na centralnoj javnoj raspravi. Komisija je dala snažnu podršku Inicijativi za donošenje ovog Zakona, odnosno izmjeni iz informiranog pristanka u pretpostavljeni pristanak.

Udruga/Udruženje je u svojoj Inicijativi navelo razloge zbog kojih je Zakon potrebno mijenjati, a to su ograničene mogućnosti darivanja organa i korištenje istih u svrhu transplantacije, inače nepovoljan položaj dijaliziranih bolesnika u Federaciji BiH, nepovoljni i nedostatni uvjeti dijaliznih centara u Federaciji BiH, naročito u pogledu dijalizatora. Kroz Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, koji finansira dijalizu iz sredstava Federalnog fonda solidarnosti, u dva navrata izvršena je analiza rada dijaliznih centara i ukazano je osnivačima dijaliznih centara na sva uska grla koja prate rad dijaliznih centara; to sve utiče na pitanje kvalitete života dijaliziranih bolesnika, a mora se imati u vidu i stalan porast dijaliziranih bolesnika u Federaciji BiH. Udruga/Udruženje s pravom smatra da se treba pobrinuti i za ove bolesnike i dati im veću mogućnost, kroz zakon, da se uspostave bolje pretpostavke za razvoj transplantacijske medicine - kroz promjenu pristanka iz informiranog u pretpostavljeni.

U smislu teorijskih pogleda na informirani pristanak, mora se naglasiti sljedeće:

Informirani pristanak je izričiti pristanak; to je *opcija in* i podrazumijeva da se dijelovi tijela umrlog ne mogu uzeti ako on ili ona nije dao izričiti pristanak na način propisan zakonom. Zemlje koje imaju ovaj pristanak su: Danska, Njemačka, Japan, Velika Britanija, Australija, SAD i druge zemlje evropskog regiona. Daje se izjava uz saglasnost darovanja organa i tkiva nakon smrti, ali mora se znati da je bitno smanjen krug potencijalnih darovalaca organa i stoga su zakonodavci u ovim zemljama proširili mogućnost saglasnosti na rodbinu preminulog. I rodbina ima pravo supsidijarnog odlučivanja ako se umrli nije izjasnio za života o saglasnosti za darovanje organa i tkiva nakon smrti.

Pretpostavljeni pristanak ili *opcija out*; teoretsko značenje tog pristanka podrazumijeva da je s umrlog dopušteno uzeti dijelove tijela ako se on ili ona tome nije izričito protivio za života. Neizjašnjavanje se smatra pristankom, odnosno pristanak se pretpostavlja; daje se izjava o nedarivanju organa i tkiva nakon smrti. Ovim pristankom se povećava broj potencijalnih darovalaca organa s tim da treba upozoriti da se sve ovo radi u strogo zakonom propisanim procedurama i u skladu sa standardnim operativnim procedurama u zdravstvenim ustanovama (SOP-ovima), kako bi se spriječile sve moguće zloupotrebe i kod jednog i kod drugog pristanka.

Pretpostavljeni pristanak podrazumijeva da smo svi mi potencijalni primaoci, odnosno darovaoci organa i tkiva. Zakoni o transplantaciji većine zemalja EU prihvataju ovaj model (Italija, Francuska, Španija, Belgija, Poljska, Austrija, Švedska, Norveška, Hrvatska, Slovenija); to su ujedno i zemlje s najvećom stopom darovanih organa i najvećim stepenom razvoja transplantacijske medicine. Ponekad su ljudi skloni da se više gledaju iz prizme potencijalnog darovaoca, a manje iz prizme potencijalnog primaoca organa ili tkiva, mada je veća šansa da vam više treba organ ili tkivo za presađivanje nego šansa za darivanje.

Međutim, potrebno je ukazati i na činjenicu da u nekim zemljama EU postoje tzv. mješoviti sistemi, koji pored propisanog pristanka bilo pretpostavljenog ili informiranog traži i pristanak porodice. U pogledu mješovitog sistema valja istaći, primjera radi, da zakoni o transplantaciji u Latviji i Bugarskoj, traže pristanak ne samo darovaoca, nego i njegove porodice. Veoma je bitno istaći i dvije presude Evropskog suda za ljudska prava, koje idu u prilog mješovitom sistemu. Radi se o slučajevima *Petrov-Latvija* i *Elbert-Latvija*, gdje je Evropski sud za ljudska prava presudio da činjenica što liječnici nisu obavijestili podnositeljicu o uzimanju organa njezina sina nije u skladu sa članom 8. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda – „pravo na poštovanje privatnog i porodičnog života“. Latvija je pred ovim sudom izgubila spor i morala je nadoknaditi štetu podnositeljici zahtjeva.

Kada govorimo o pretpostavljenom, odnosno informiranom pristanku uvijek se postavlja pitanje načela samoodređenja i načela slobodne volje. Etičko je, ali i pravno pitanje krši li jedan od ove dvije vrste pristanka ova dva načela. Samoodređenje predstavlja djelovanje zasnovano na pobudama, kriterijima i zakonitostima koji pripadaju samoj ličnosti djelovatelja nezavisno od vanjskih uticaja, a pojam samoodređenja određeni autori podvode upravo pod pojam slobodne volje, odnosno kao donošenje odluka nezavisno o vanjskim uvjetima, ali se i definira kao i sposobnost izbora između različitih mogućnosti, odnosno mogućnost donošenja racionalnih odluka. Nijedan od ova dva oblika pristanka, bilo informirani bilo pretpostavljeni ne krši niti načelo samoodređenja, niti načelo slobodne volje jer djelovatelji djeluju nezavisno od vanjskih uticaja, samo se oblik izražavanja volje razlikuje. Kod pretpostavljenog pristanka osoba vlastitu volju izražava na negativan način ovjerenom izjavom o nedarivanju organa nakon smrti, a kod informiranog pristanka osoba vlastitu volju izražava na pozitivan način posebnom ovjerenom

izjavom o saglasnosti darivanja organa nakon smrti. Samim tim samoodređenje, potencijalno, ili darovatelja ili nedarovatelja, nije upitno jer on, u svakom slučaju, djeluje nezavisno, vlastita volja mu je slobodna, bilo da je izražava na negativan ili na pozitivan način.

U nastavku prezentacije, predstavljena su pravna rješenja Nacrta zakona, a potom je otvorena diskusija o Nacrtu zakona.

Emir Hodžić, predsjednik Komisije za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, istakao je značaj zakona i podržao donošenje istog. Također, ukazao je i na određene manjkavosti važećeg zakona koje bi u dogledno vrijeme trebalo popraviti, kao što je, na primjer, uvođenje u sistem i mogućnosti unakrsnih/križanih transplantacija bubrega. Imenovani smatra da prihvatanje ovog zakona neće osigurati povećanje broja transplantacija odmah. Ovo je ustvari jedan pravni okvir koji će to, u narednom periodu, svakako omogućiti, znači, osim donošenja ovoga zakona i prihvatanja postoji još nekoliko faktora koji utiču na povećanje broja urađenih transplantacija. Osnovno je, ustvari, jačanje svijesti o donorstvu i tu sad treba ulogu da preuzmu donorska mreža ili mi sami. Hodžić dalje ističe: „ako ja odlučim da budem darivalac organa i upoznam sa tim, sa svojom odlukom svoju porodicu, onda moja porodica u momentu neke nesreće neće apsolutno imati nikakvu dilemu da li da dozvoli ili ne dozvoli da ja budem darivalac organa. To je osnovno.“ Dalje je istakao potrebu jačanja uloge menadžmenta zdravstvenih ustanova, jer se stiče dojam da su uglavnom pasivni. Oni trebaju da traže od bolničkih koordinatora izvještaj o tome koliko je puta pokušano u toku mjeseca da se ustanovi moždana smrt, kad je ustanovljena, je li urađena, ako jeste, ako nije, zašto nije itd. Hodžić u svom izlaganju opet naglašava da bi to bio neki naredni period. Jačanje svijesti i ova nekakva hijerarhija u donošenju procedura i postupaka bi bili ono što cijelu priču može zaokružiti; elementi koji bi značajno povećali broj transplantacija. Hodžić je naglasio da ne smijemo zaboraviti da sve zemlje koji su u temelj svojih transplantacijskih zakona stavili ovaj pretpostavljeni pristanak vrlo brzo i jesu „napravile bum“. Oko 3.000 ljudi u Federaciji BiH čeka transplantaciju, dijaliznih pacijenata je puno, mora se voditi računa o njihovom zdravlju.

Prim. dr. Safet Omerović, član Komisije za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, podržao je, kao liječnik i bivši federalni ministar zdravstva, za vrijeme čijeg mandata je i usvojen važeći zakon iz ovog područja, donošenje ovog zakona. Tom prilikom je podsjetio sve prisutne na način donošenja i usvajanja važećeg zakona u 2009. godini; i tada su Parlamentu Federacije BiH ponuđena dva pravna rješenja: informirani, odnosno pretpostavljeni pristanak.

Enisa Mešić, zamjenica predsjednika Donorske mreže BiH i predstavnik Udruženja za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju u BiH, podržala je kolegu Emira Hodžića u pogledu unakrsnih/križanih transplantacija, te također tražila da se u važećem zakonu bliže odredi rodbinska veza, koja je uvjet za uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca, obzirom da se ista može provoditi u korist primaoca organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze. Dosadašnji stav 2. člana 20. važećeg Zakona, bio je neprecizan u primjeni. Primjedba je prihvaćena, te je u članu 3. ovog zakona predviđena izmjena člana 20. važećeg Zakona, kojim se definira da se uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca, može provoditi u korist primaoca organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze, bračnog i vanbračnog partnerstva i srodstva po tazbini. Pod rodbinskom vezom smatraju se roditelji, djeca, brat odnosno sestra, kao i ostali krvni srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, a u pobočnoj liniji zaključno sa četvrtim stepenom srodstva.

Darivalac organa, odnosno tkiva može biti bračni, odnosno vanbračni partner, kao i srodnik po tazbini, zaključno sa četvrtim stepenom. Pored uvjeta iz st. 2. i 3. ovog člana, darivalac organa, odnosno tkiva mora biti osoba koja je punoljetna, duševno zdrava i poslovno sposobna za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva. Nije prihvaćena primjedba u pogledu uvođenja unakrsnih/križanih transplantacija, u ovom zakonu, obzirom da je za isto potrebno obaviti ozbiljne pripreme, široke diskusije u javnosti, kao i u stručnim krugovima, te da isto povlači za sobom više drugih intervencija na Zakon. Napominjemo da ovo nije bilo predmetom Inicijative Udruge/Udruženja, te da bi prihvatanje sugestije, još dodatno usporilo put usvajanja Nacrta zakona, tj. produžilo proces, u kojem slučaju bi Udruga/Udruženje, kao i svi građani Federacije BiH, i dalje čekali zakonske norme koje su prvobitno bile njihova primarna inicijativa. Svako daljnje odgađanje donošenja Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva svakako da ide na štetu upravo članova Udruge/Udruženja, ali i ostalih pacijenata kojima je interes donošenje ovakvog zakona.

Davor Vuletić i Oliver Radoš poslanici u Predstavničkom domu Parlamentu Federacije BiH podržavaju donošenje zakona zajedno sa amandmanima Vlade Federacije BiH.

Dr. Nermina Rizvanović, bolnički koordinator u KB Zenica, u bolnici sa najvećim brojem potvrđenih moždanih smrti i dobijenih pristanaka porodice za doniranje organa s umrle osobe, snažno je podržala donošenje ovog zakona, istaknuvši da će uvođenje pretpostavljenog pristanka omogućiti lakši pristup porodice i omogućiti lakši rad bolničkih koordinatora. Zahvaljujući upravo nesebičnom radu i posvećenosti dr. Rizvanović i njezinog tima, KB Zenica bilježi najbolje rezultate u Federaciji BiH kada je riječ o potvrđenim moždanim smrtima i dobijenim pristancima porodice za doniranje organa s umrle osobe. Imenovana, također, ističe da se u dosadašnjoj praksi uvijek tražila saglasnost porodice, što je neupitno. Istakla je sljedeće: može se postaviti pitanje koja je razlika ako smo i prije razgovarali sa porodicom, razgovarat ćemo i u budućnosti. Dr. Rizvanović je ujedno i dala odgovor: razlika je u tome što zemlje koje imaju ovaj zakon na snazi imaju dobru statistiku i imaju razvijen transplantacijski program za razliku od nas u Federaciji BiH, da se 95% porodica slaže sa željom preminule osobe. Dakle, najveći problem kada se razgovara sa porodicom, primjerice, u KB Zenica: imali su 23 razgovora u zadnje 2,5 godine, od toga tri puta nisu išli u proceduru zbog medicinskih kontraindikacija, a išli su 20 puta, imali su 9 pristanaka i 11 odbijanja. U svim tim odbijanjima razlog je najčešće bio to da porodica nikada nije razgovarala u kući o darivanju organa, da ne znaju želju preminule osobe. Kako navodi dr. Rizvanović: „suština zakona jeste da se zna želja, da svi za svoga života pri zdravoj svijesti i pameti odlučimo želimo li ili ne želimo to, a zemlje koje imaju razvijene transplantacijske programe kažu da u 90% slučajeva rodbina poštuje želju preminule osobe“. Nacrt zakona je pravičan, zakon nema alternativu, alternativa ovom zakonu je stanje koje već imamo i koje će biti gore, da naši ljudi čekaju organe, da idu po raznim zemljama u svijetu, skupljaju novac i liječe se, a ako usvojimo zakon mi možda dajemo šansu Ministarstvu da napravi dobar program za transplantaciju i da se konačno maknemo sa dna ljestvice u svijetu po transplantaciji organa, na kraju je dodala dr. Rizvanović.

Predstavnik Islamske zajednice, Enes Ljevaković podržao je donošenje ovog zakona sa amandmanima Vlade Federacije BiH. Tom prilikom je istaknuo da se Islamska zajednica BiH ne slaže sa pojedinačnim navođenjem tkiva koja nisu vitalna u članu 29. važećeg Zakona, te je traženo da se isto promijeni, odnosno briše. Primjedba je prihvaćena, te je s tim u vezi navedeno uređeno članom 4. ovog

zakona. Također, imenovani je istakao da veliki broj pravilnika donosi federalni ministar zdravstva. Odgovoreno mu je da je formirana Komisija za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva, kao stručno i savjetodavno tijelo, čiji su predstavnici eminentni stručnjaci iz ovog područja, te da se svi podzakonski akti iz ovog područja, kao i svako postupanje i aktivnosti u ovom području donose na prijedlog ove Komisije, znači struke.

Hazim Kapić, aktuelni ministar zdravstva u Vladi USK podržao je donošenje ovog zakona. Zamolio je, obzirom da dolazi iz sredine koja baš u potpunosti ne razumije ovu problematiku, da se poduzmu aktivnosti na edukaciji stanovništva i podizanju svijesti javnosti o značaju doniranja organa.

Jasminka Zubić, poslanik u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH, tražila je izjašnjenje od gosp. Žuljevića, predsjednika Udruge/Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH, u pogledu uvođenja mješovitog sistema u zakonu, odnosno da se i pored izjave osobe o nedarivanju, nakon njezine smrti traži saglasnost porodice. Također, podržala je izlaganje Enise Mešić, zamjenice predsjednika Donorske mreže u BiH.

Tomislav Žuljević, predsjednik Udruge/Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH, snažno podržava donošenje ovog zakona koji je inicirala navedena udruga. Naveo je da je potrebna snažnija edukacija stanovništva o značaju doniranja organa. Također, istakao je da je prije mjesec dana počela sa radom Donorska mreža u BiH koja će raditi na edukaciji stanovništva, ali kad je u pitanju pretpostavljeni pristanak koji je u Republici Hrvatskoj na snazi gdje ne postoje amandmani, ali postoje liječnički kodeksi koji to definiraju. Prema tome po članu 5. Liječničkog kodeksa RH navodi se sljedeće: „U slučaju smrti mozga utvrđenom na stručno prihvaćeni način liječnik smije u okviru pozitivnih propisa održavati život organa, dijelova tijela ili tkiva koji se mogu iskoristiti u svrhu liječenja drugih pacijenata. O namjeri da s mrtvog tijela presadi dijelove tijela, organe ili tkiva liječnik će obavijestiti najbližu porodicu, odnosno skrbnika.“ Znači uvijek će se pitati porodica bez obzira na registar nedarivalaca. Žuljević dalje ističe: „to je glavna priča ovog zakona. Ako se niste izjasnili da ne želite, vi ste potencijalni donor, ali kod dođe do tog, uvijek se pita porodica; prema tome nema tu nikakvih situacija nepredviđenih i postoji isti u BiH liječničkoj komori, imaju isti ovakav kodeks. Stoga smatra da ovo ne bi trebao biti problem. Ako ovaj princip ne valja, onda kako valja u nekim drugim državama Europe.“ Žuljević naglašava da je Nacrt zakona afirmativan, samo treba raditi na njemu, treba ga dograđivati i treba raditi na edukaciji ljudi, što kontinuirano radi Udruga/Udruženje dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH. Imenovani je, također, istakao koliki su troškovi zdravstvenog sistema za dijalizu, a daleko manje bi se izdvojilo za transplantaciju organa. Ne smije se zaboraviti da je transplantacija novi život, a da je transplatacija i vraćanje čovjeka u društvenu zajednicu, da je transplantacija ustvari benefit i u finansijskom smislu i puno je jeftiji način liječenja transplantacijom, nego dijaliza. Istaknuo je da Udruga/Udruženje kojim rukovodi, radi na organizaciji mirnih protesta, gdje se razmatra i mogućnost da će se neki od pacijenata dobrovoljno isključiti s dijalize, kako bi ukazali na značaj i hitnost usvajanja ovog zakona.

Slijedom provedene javne rasprave o nacrtu zakona po kantonima, centralne javne rasprave 08. maja 2017. u Sarajevu, rasprave vođene tokom razmatranja Nacrta zakona u oba doma Parlamenta Federacije BiH, a u cilju realiziranja inicijative Udruge/Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Federacije BiH, utvrđen je Prijedlog zakona, za II fazu razmatranja. Prijedlog zakona se bazira na tzv. mješovitom sistemu. Na koncu, potrebno je još jednom naglasiti da ovakva pravna

rješenja imaju i zakoni određenog broja zemalja u Evropi. Osim toga, podsjećamo da u domaćem liječničkom kodeksu, koji je u primjeni u Federaciji BiH, također postoji pravilo da se darivaočeva porodica pita za pristanak darivanja darivaočevih organa. Na osnovu toga, takvo postupanje jeste uobičajena i redovna praksa u odnosu liječnika prilikom razgovora sa užom porodicom potencijalnog donora organa i tkiva. Prijedlogom zakona, takvu praksu, takvo postupanje liječnika saglasno liječničkom kodeksu u Federaciji BiH, a koji donose liječničke komore kao staleško pravo, pretočili smo u zakonsku normu; sve u cilju usklađivanja liječničkog kodeksa Federacije BiH s odredbama Zakona. Navedenim pravnim rješenjima, Prijedlog zakona, kroz uspostavljanje mješovitog sistema, rješava određene nesigurnosti koje se mogu pojaviti u praksi, odnosno pravnoj i medicinskoj struci kod uzimanja organa i tkiva s umrle osobe radi presađivanja, a koje su bile tematizirane i tokom rasprava o Nacrtu zakona.

Ističemo da je Nacrt zakona, nakon provedenih javnih rasprava pripremljen za daljnje razmatranje, te ponovo upućen kantonima na mišljenje. U tom smislu treba naglasiti da je Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Unsko-sanskog kantona podržalo zakon, uz prijedlog da se ubrza donošenje podzakonskih pravnih akata, koji su predviđeni članom 58. Također, navode da bi se rok od 12 mjeseci trebao smanjiti na 6 mjeseci, te izvršiti dopuna Nacrta zakona u tom dijelu. Međutim, rok od 12 mjeseci je propisan u osnovnom tekstu zakona i odnosi se na sve podzakonske akte koje je trebalo donijeti po Zakonu, a koji i jesu doneseni kako je propisano. Dva nova propisa, ukoliko se Prijedlog zakona usvoji, također zahtijevaju određeno vrijeme za donošenje, jer podliježu procesu usklađivanja sa propisima Evropske unije, te nema potrebe da se intervenira na članak 58. na način da se mijenja rok, inače propisan u osnovnom tekstu zakona. Nadalje, manje korekcije predložene su od strane Ministarstva zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona, a koje su usvojene i ugrađene u tekst Nacrta zakona. Te izmjene odnose se na jasnoću norme u članu 29. stav 3, potrebnu dopunu u članu 36. kod referiranja na član 35., te slijedom toga i pozivanje na član 35. u članu 56., gdje treba da stoji „iz člana 35. stav 1.“, a ne samo „iz člana 35.“, ovo iz razloga jer se Nacrtom zakona uvodi i stav 2. u član 35, pa referiranje na taj član treba biti jasno, tj. treba naznačiti na koji se stav referiranje odnosi. Većina kantona se izjasnila pozitivno o tekstu Prijedloga zakona, te snažno podržala predložene izmjene.

Po pribavljanju mišljenja kantona, Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja upućen je na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine. Navedena tijela su izdala pozitivna mišljenja na navedeni Nacrt zakona.

Posebno ističemo da je Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije dostavio pozitivno mišljenje na zakon, te da je ovjerio Izjavu o usklađenosti Nacrta zakona sa propisima Evropske unije. Navedena Izjava, zajedno sa pratećim uporednim prikazom nalazi se u prilogu ovog zakona.



## **V – FINANSIJSKA SREDSTVA**

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

**T E K S T**  
**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 ovlaštenih 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 točnost, 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 20.**

Uzimanje organa odnosno tkiva od živog darovaoca, može se provoditi u korist primaoca organa odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze.

Pod rodbinskom vezom, u smislu stava 1. ovog člana, smatraju se roditelji, djeca, brat odnosno sestra, krvni srodnici, te srodnici po tazbini koji su punoljetni i duševno zdravi i poslovno sposobni za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva.

## **Član 28.**

Organi i tkiva sa umrlog lica, mogu se uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja lica nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisan način, utvrđena moždana smrt.

Ministar će posebnim propisom urediti način, postupak i medicinske kriterije za utvrđivanje moždane smrti lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja.

## **Član 29.**

Moždanu smrt lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, utvrđuje komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri liječnika koju imenuje direktor zdravstvene ustanove.

Liječnik koji učestvuje u uzimanju ili presađivanju organa i tkiva sa umrlog lica ili je odgovoran za brigu o mogućim primaocima organa i tkiva, ne smije učestvovati u radu komisije iz stava 1. ovog člana.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, kao i odredbe člana 28. ovog zakona, ukoliko se sa tijela umrlog lica uzimaju tkiva koja nisu vitalna, kao što su: koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr., utvrđivanje smrti tog lica obavlja liječnik u skladu sa podzakonskim aktom o načinu pregleda umrlih i načinu utvrđivanja vremena i uzroka smrti koji se donosi na osnovu propisa o zdravstvenoj zaštiti.

Liječnik koji je utvrdio smrt lica iz stava 3. ovog člana ne može učestvovati u postupku uzimanja i presađivanja tkiva koja nisu vitalna, kao što su: koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.

Ministar će posebnim propisom utvrditi postupak obavještanja o smrti lica koje može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora u cilju koordinacije daljnjih postupaka.

## **Član 30.**

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo ako se darovalac 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 koja 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 primaoca i darovaoca 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 36.**

Zdravstvene ustanove iz člana 35. ovog zakona su:

1. zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva;
2. zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca;
3. zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva;
4. zdravstvene ustanove koje vrše funkciju banke tkiva.

Potreban broj zdravstvenih ustanova za obavljanje transplantacijske djelatnosti utvrđuje se jedinstvenim federalnim transplantacionim programom iz člana 6. stav 1. alineja 1. u vezi sa članom 52. alineja 1. ovog zakona.

### **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 darovaoca i u intenzivnoj terapiji i tokom transplantacije;
7. eksplantaciju organa i tkiva.

## **Član 41.**

Zdravstvena ustanova vrši transplantacijsku djelatnost iz člana 35. ovog zakona, ako ispunjava uvjete propisane ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona, i to:

1. ako ima određenu vrstu i broj zdravstvenih radnika odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom ili naučnim, odnosno nastavnim zvanjem;
2. ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za bezbjedno i savremeno vršenje transplantacijske djelatnosti;
3. ako ima odgovarajuće prostorije za vršenje transplantacijske djelatnosti;
4. ako ima odgovarajuće vrste lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za vršenje određene transplantacijske djelatnosti;
5. uspostavljen sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama;
6. uspostavljene standardne operativne postupke koji obezbjeđuju sistem kvaliteta transplantacijske djelatnosti;
7. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercevine dužna je definisati sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama koje vrše transplantacijsku djelatnost iz tačke 5. stav 1. ovog člana, te obavljaju kontinuirano praćenje i procjenu bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju bezbjednosnih standarda.

Ministar će posebnim propisom utvrditi bliže uvjete prostora, opreme i kadra, kao i postupak njihove verifikacije, koje moraju ispuniti zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije iz člana 36. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana koja koristi izvore jonizujućih zračenja mora pored uvjeta iz st. 1. i 3. ovog člana ispunjavati i druge uvjete propisane posebnim zakonom kojim se uređuje zaštita od radiacione i nuklearne bezbjednosti, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu tog zakona, te imati odobrenje nadležne Državne regulatorne agencije za radiacionu i nuklearnu bezbjednost.

## **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 primalaca 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 48.**

Zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona dužne su preduzimati mjere za:

- obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa i tkiva za presađivanje u svrhu liječenja, u cilju postizanja da svaki dio uzetog organa i tkiva ima prihvatljiv kvalitet i ne smije izložiti primaoca neprihvatljivom riziku,
- prevoz organa i tkiva najprimjerenijim i najbržim prevoznim sredstvom, uz poštovanje pravila struke koji vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili ćelije,
- vođenje evidencija i medicinske dokumentacije u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- ostvarivanje saradnje sa drugim ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u Federaciji odnosno u Bosni i Hercegovini, te sa srodnim zdravstvenim ustanovama iz inostranstva i međunarodnim organizacijama, u cilju obavljanja razmjene organa odnosno tkiva radi presađivanja,
- uspostavljanje sistema praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistema povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetni događaj,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,
- izvještavanje Ministarstva o svakom novom podatku koji utiče na dopunu ili izmjenu izdatog rješenja iz člana 42. stav 2. ovog zakona,
- ostvarivanje saradnje sa ciljem uspješnog provođenja naučnog i stručnog unapređenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o svakom uzimanju i presađivanju organa i tkiva,
- stručnu i javnu afirmaciju unapređenja darovanja organa i tkiva,

- obavljanje i drugih poslova iz svog djelokruga, u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donesenim na osnovu ovog zakona.

Ozbiljan štetan događaj iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki neželjeni događaj u vezi sa uzimanjem, testiranjem, obradom, pohranjivanjem i raspodjelom tkiva i ćelija, koji može dovesti do prenosa zaraznih bolesti, smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.

Ozbiljna štetna reakcija iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki nepoželjan odgovor u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja, koji bi mogao dovesti do zarazne bolesti darivaoca ili primaoca, dovesti do smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili oboljevanje.

#### **Član 49.**

Ministar će bližim propisima utvrditi:

- standarde za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje,
- standarde bezbjednosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija,
- sistem praćenja i obavještanja 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,
- način izvještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva,
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja.

#### **Član 56.**

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM, kaznit će se za prekršaj pravna osoba, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterija određenih članom 9. ovog zakona;
2. za uzete organe i tkiva daje, odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev kod slučajeva navedenih u članu 10. stav 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi člana 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane saglasnosti primaoca ili osobe koja umjesto primaoca daje pisanu saglasnost (član 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;

6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darovaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ odnosno tkivo, a time se dovodi u opasnost život darovaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz člana 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (član 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (član 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za vršenje spoljne djelatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tom pravnom osobom, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (član 44.);
14. ne formira etičku komisiju zdravstvene ustanove (član 46.);
15. ne preduzima mjere utvrđene članom 48. ovog zakona;
16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona;
17. postupa suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donijetih na osnovu ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz tač. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog člana kaznit će se i fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći i zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a u cilju sprečavanja budućeg činjenja prekršaja.

### **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:

- kriteriji za dodjelu organa i tkiva, uvjeti za izbor najprimjerenijeg primaoca, kao i način vođenja federalne liste čekanja (član 9. stav 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja osobnih podataka darovaocima i primaocima 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 darovalaca 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 osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja (član 28. stav 2.),
- postupak obavještanja o moždanoj smrti osoba koja dolaze u obzir kao darovalac 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 kvalitete organa namijenjenih za liječenje (član 49. alineja 1.),
- standarde sigurnosti i kvaliteta 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 podatci i informacije iz stava 2. ovog članka mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podaci, dok se za lične podatke o primaocu i darovaocu, 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.