

Klasa: 543-02/12-01/01

Urbroj: 50301-04/04-12-2

Zagreb, 6. prosinca 2012.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Rajka Ostojića, dr. med., ministra zdravlja, mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja, te Ljubicu Đukanović i Mirelu Bušić, dr. med., pomoćnice ministra zdravlja.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA
U SVRHU LIJEČENJA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, prosinac 2012.

PRIJEDLOG ZAKONA O PRESADIIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

II. OCJENA STANJA, OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM, TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Važećim Zakonom o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, br. 177/2004 i 45/2009) utvrđuju se uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela (organa i tkiva) od žive ili s umrle osobe zbog presađivanja u svrhu liječenja. Važeći Zakon, zajedno s nizom podzakonskih propisa, detaljno definira etičke, stručne i organizacijske standarde uzimanja i presađivanja organa, u skladu sa suvremenim europskim smjernicama.

Važećim Zakonom usvojene su u cijelosti odredbe Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla.

Izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, broj 45/2009) uvažene su odredbe Direktive 2004/23/EU, Direktive 2006/86/EU i Direktive 2006/17/EU Europskog parlamenta i Vijeća, te su ispunjena mjerila iz dijela pregovaračkog poglavlja 28. Zaštita zdravlja i potrošača.

Presađivanje organa je metoda liječenja koja pacijentima s terminalnim zatajenjem organa osigurava najveću terapijsku dobit ili predstavlja jedinu metodu liječenja. Povećanje uspješnosti i indikacija primjene ove metode liječenja jedan je od razloga dramatičnog povećanja listi čekanja dok broj organa dostupnih za presađivanje u većini država ni izdaleka ne prati stvarne potrebe.

Broj organa dostupnih za presađivanje još uvijek je u većini zemalja Europske unije daleko ispod potrebnog broja, te su države članice pozvane uspostaviti odgovarajući organizacijski model kako bi osigurale prikupljanje većeg broja organa s umrlih osoba, te istovremeno osiguravale primjerenu i pravičnu dodjelu raspoloživih organa primateljima.

Naime, raspoloživost organa dostupnih za presađivanje uveliko ovisi o svijesti građana o važnosti darivanja poslije smrti, te odgovarajućem organizacijskom modelu za prikupljanje organa država. Danas se pouzdano zna da je propust u pravovremenom prepoznavanju, te optimalnom zbrinjavanju mogućih darivatelja organa, najčešći razlog tako malog broja organa dostupnih za presađivanje. Iz primjera uspješnih modela (Španjolska, Hrvatska, Portugal itd.) proizlazi da je za održivo povećanje broja darivatelja od presudne važnosti odgovarajuća organizacija za koordinaciju i podršku provedbi transplantacijskog programa. Danas većina europskih država, pa i one sa zanemarivo malim brojem darivatelja i transplantacija, imaju nacionalne transplantacijske organizacije/agencije specifično ustrojene za potrebe transplantacijskog programa.

U Republici Hrvatskoj je prva transplantacija organa učinjena 1971. godine, no razvoj transplantacijskih kirurških tehnika nije bio istodobno praćen i razvojem odgovarajućeg organizacijskog modela. Tek uvođenjem niza organizacijskih mjera definiranih Rezolucijom o poticanju presađivanja organa u Republici Hrvatskoj (Narodne novine, broj 32/99) po uzoru na uspješne europske modele, Republika Hrvatska bilježi kontinuirani porast broja darivatelja koji kulminira u posljednje dvije godine.

U 2000. godini ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) preuzima funkciju nacionalnog koordinacijskog tijela, te uvodi niz mjera za povećanje broja darivatelja; uglavnom organizacijske, zakonodavne i financijske naravi.

U Republici Hrvatskoj okosnicu organizacijskog modela čine nacionalno koordinacijsko tijelo pri Ministarstvu (Zavod za transplantaciju i biomedicinu), zajedno s mrežom bolničkih transplantacijskih koordinatora sastavljenom od liječnika, specijalista anesteziologije, reumatologije i intenzivnog liječenja. Takav profil koordinatora, u kombinaciji s dodatnom edukacijom i entuzijazmom pokazao se jednim od ključnih čimbenika povećanja broja darivatelja u Republici Hrvatskoj. Uloga koordinatora bila je presudna u afirmiranju pozitivnog stava zdravstvenih radnika prema darivanju organa kao neupitnom dijelu skrbi o umirućem bolesniku.

Republika Hrvatska je od 2007. godine punopravna članica Eurotransplanta, ugledne europske organizacije za dodjelu organa (osnovane 1967. godine), koja nam je osigurala transparentan i pravičan sustav dodjele organa, u skladu s točno utvrđenim kriterijima. Međunarodna suradnja u okviru članstva u Eurotransplantu značajno je povećala dostupnost organa za presađivanje visoko ugroženim grupama bolesnika, te vjerojatnost pronalaska podudarnog organa za visoko senzibilizirane primatelje.

Republika Hrvatska je u proteklih deset godina (od 2001. do 2011.) ostvarila izniman porast stope darivatelja organa sa 7 na 33 (broj darivatelja organa na milijun stanovnika). Dok broj darivatelja i transplantacija u većini europskih zemalja stagnira ili se tek neznatno povećava, Republika Hrvatska u samo posljednje dvije godine bilježi rekordan porast broja darivatelja (87%) i broja transplantacija organa (58%), te se pozicionira kao vodeća država u svijetu po stopi darivatelja i transplantacija (bubrega, jetara i srca).

U 2011. godini zabilježeno je:

- povećanje broja darivatelja 13,4 %,
- povećanje broja transplantacija 4%,

- smanjenje liste čekanja 14%,
- 34,9 darivatelja organa na milijun stanovnika,
- 93 transplantacije organa ukupno na milijun stanovnika,
- 55 transplantacija bubrega na milijun stanovnika.

U posljednje četiri godine nacionalna lista čekanja smanjena je za 38,64%. Lista čekanja na bubreg smanjena je za 54%, a srednje vrijeme čekanja na presađivanje bubrega smanjeno je s 46 na 26 mjeseci.

Danas su transplantacijske kirurške tehnike svih solidnih organa, izuzev pluća, integrirane kao standardne metode liječenja u ukupno pet transplantacijskih centara u Republici Hrvatskoj: Klinički bolnički centar Zagreb (bubreg-jetra-srce); Klinički bolnički centar Rijeka (bubreg-jetra), Klinička bolnica "Merkur" (jetra-gušterača-bubreg-tanko crijevo); Klinička bolnica Dubrava (srce); Klinički bolnički centar Osijek (bubreg).

Rezultati ostvareni u 2011. godini kruna su zajedničkih napora i sustavnih ulaganja utemeljenih na jedinstvenom opredjeljenju struke i zdravstvene politike o transplantacijskom programu kao nacionalnom, javnozdravstvenom interesu i jednom od zdravstvenih prioriteta Republike Hrvatske.

Republika Hrvatska je 2011. godine stekla status Regionalnog zdravstvenog centra Zdravstvene mreže jugoistočne Europe, za razvoj donorskog programa i transplantacijske medicine u zemljama jugoistočne Europe.

Prema Madridskoj rezoluciji Svjetske zdravstvene organizacije, osiguranje dostatnosti organa za presađivanje i dostupnosti transplantacijskih usluga u skladu s potrebama pacijenta predstavlja nacionalnu odgovornost država i treba se osigurati unutar vlastitih raspoloživih resursa, te iznimno uz pomoć međunarodne suradnje. Ključ za ostvarenje (samo)dostatnosti treba tražiti prvenstveno u darivanju organa preminulih osoba, potičući i podržavajući darivanje organa u svim nastalim okolnostima smrti, povećanjem iskoristivosti organa i uspješnosti presađivanja.

Uspješnost pojedinih zemalja u osiguranju dostupnosti transplantacijskih usluga uvjetovani su ekonomskim parametrima, stupnjem razvoja zdravstvenih sustava, te postojećim zdravstvenim prioritetima.

U svrhu osiguranja kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, u srpnju 2010. godine Europska unija usvojila je Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća 53/2010/EU o sigurnosti i kvaliteti organa za presađivanje (Directive 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation), te Provedbenu Direktivu Komisije 2012/25/EU, od 9. listopada 2012., o načinu izvješćivanja o razmjeni ljudskih organa namijenjenih presađivanju između država članica (Commission implementing Directive 2012/25/EU laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation), koja obvezuje sve zemlje članice (i Republiku Hrvatsku) na usklađivanje nacionalnih zakonodavstava s odredbama tih direktiva.

Direktivom 53/2010/EU propisuju se standardi kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, odnosno liječenju, a u cilju osiguranja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja. Naime, s presađivanjem organa kao standardnom metodom liječenja

povezani su i određeni rizici koji se odnose na primjenu ljudskih organa u svrhu presađivanja te se ovom Direktivom taj rizik nastoji svesti na minimalnu razinu u cilju zaštite zdravlja. U tu svrhu, dobro organizirani nacionalni i međunarodni transplantacijski sustavi obvezni su osigurati dostupnost visoko educiranih stručnih timova, te primjenu odgovarajuće suvremene tehnologije, medicinskih metoda i postupaka, kako bi se rizik za primatelje organa smanjio na najmanju moguću razinu. Na navedeni način osiguravaju se standardi kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Provedbenom Direktivom 2012/25/EU, u cilju zaštite zdravlja, pri razmjeni ljudskih organa između država članica potrebno je osigurati primjenu jedinstvenih postupaka i pravila vezanih uz prijenos informacija o obilježju organa i darivatelja, sljedivost organa, te izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim reakcijama.

U državi članici porijekla ili odredišta može doći do otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave, koji se mogu ticati kakvoće i sigurnosti darovanih organa i slijedom navedenog, zdravlja primatelja, pa u slučaju živog darivatelja, i zdravlja darivatelja. Kad se organi razmjenjuju između država članica do tih zabrinjavajućih pojava može doći u različitim državama članicama. Štoviše, organi jednog darivatelja mogu se presaditi u primatelje u različitim državama članicama, tako da ako se ozbiljan štetni događaj ili neželjena pojava prvo otkrije u jednoj državi članici odredišta, moraju biti obaviještena nadležna ili ovlaštena tijela u državi članici porijekla i drugim državama članicama odredišta. Ključno je zajamčiti da sva nadležna ili ovlaštena tijela svih dotičnih država članica budu obaviještena bez nepotrebnog odugovlačenja. Kako bi ostvarile taj cilj, države članice trebale bi zajamčiti širenje svih odgovarajućih informacija među svim dotičnim državama članicama putem niza pisanih izvješća. Početna bi izvješća trebala ažurirati ako postanu dostupne dodatne odgovarajuće informacije.

Ovim se zakonskim prijedlogom utvrđuju uvjeti za presađivanje ljudskih organa u svrhu liječenja, uključujući postupke darivanja, pribavljanja, testiranja, utvrđivanja obilježja darivatelja i organa, očuvanja, prijevoza i presađivanja organa. Zakonski prijedlog utvrđuje prava i obveze Republike Hrvatske u cilju postizanja društvene skrbi za osiguranje dostatnosti organa, te provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa.

Zakonski prijedlog uređuje načela darivanja organa, način i uvjete uzimanja organa od žive ili umrle osobe, te mjere zaštite darivatelja i primatelja organa. Zakonski prijedlog uređuje uvjete pristanka za darivanje, te uvjete pristanka za presađivanje kao i zaštitu osobnih podataka i osiguranja anonimnosti darivatelja i primatelja.

Također, zakonski prijedlog propisuje da se svi postupci moraju provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima, bioetičkim smjernicama, te standardima kvalitete i sigurnosti.

Predloženim se zakonom precizno definira sustav za prikupljanje, testiranje i presađivanje organa, te način sudjelovanja zdravstvenih ustanova kao i uvjeti potrebni za dobivanje odobrenja za provedbu navedenih djelatnosti. Sukladno odredbama zakonskog prijedloga, sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici obvezni su sudjelovati u provedbi Nacionalnog transplantacijskog programa, a posebno u dijelu pribavljanja organa, na način i pod uvjetima definiranim odredbama ovoga zakona.

Suklado odredbama zakonskog prijedloga, zdravstvene ustanove u cilju razmjene organa surađuju međusobno i s drugim tijelima i organizacijama u Republici Hrvatskoj i međunarodnim i europskim organizacijama za razmjenu organa.

Osim toga, predloženi zakon uređuje način postupanja u vezi štetnog događaja i štetnih reakcija koji bi mogli dovesti do zarazne bolesti darivatelja ili primatelja, smrti ili stanja opasnih za život pacijenta, nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, odnosno koji imaju za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili koja ih produžava.

Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona, kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama obavlja nadležna inspekcija Ministarstva.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona financijska sredstva su planirana za provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa i međunarodne suradnje na području presađivanja organa, a koja uključuje plaćanje troškova vezanih uz suradnju s Eurotransplantom, te provedbu svih aktivnosti za unaprjeđenje transplantacijskog programa i osiguranje dostupnosti i sigurnosti organa. Za provedbu zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja te zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica, koji je upućen u saborsku proceduru istovremeno sa zakonom o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, financijska sredstva su planirana u državnom proračunu Republike Hrvatske za razdoblje 2013. - 2015. godine, u Razdjelu 096 - Ministarstvo zdravlja, i to: u 2013. godini, u ukupnom iznosu od 126.145.000 kuna, u 2014. godini, u ukupnom iznosu od 125.142.350 kuna i u 2015. godini, u ukupnom iznosu od 129.139.650 kuna. Za provedbu zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica i zakona o presađivanju organa u svrhu liječenja sredstva su planirana na istim aktivnostima i kapitalnim projektima i nije moguće utvrditi koliki pojedinačni iznos otpada na provedbu svakog pojedinog zakona.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području transplantacije organa, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PRESADIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Zakonom utvrđuju se uvjeti za presađivanje ljudskih organa, te osiguranje kvalitete i sigurnosti ljudskih organa (u daljnjem tekstu: organi) namijenjenih presađivanju u svrhu liječenja.

(2) Ovaj Zakon odnosi se na postupke darivanja, pribavljanja, uzimanja, testiranja, utvrđivanje obilježja darivatelja i organa, te očuvanja, prijevoza i presađivanja organa namijenjenih liječenju.

(3) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa.

(4) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 7. srpnja 2010., o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.),
- Provedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU, od 9. listopada 2012., o načinu izvješćivanja o razmjeni ljudskih organa namijenjenih presađivanju između država članica (SL L 275, 10. 10. 2012.).

Članak 3.

(1) Postupci iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona smiju se obaviti samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom.

(2) Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem organa smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljnija metoda liječenja.

Članak 4.

Pojmovi u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. **Darivatelj** jest osoba koja daruje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to darivanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti,

2. **Procjena obilježja darivatelja** jest postupak prikupljanja odgovarajućih podataka o karakteristikama darivatelja potrebnih da bi se ocijenila njegova prihvatljivost za darivanje organa, u svrhu omogućavanja pravilne procjene rizika i smanjenje rizika za primatelja te učinkovite dodjele organa,
3. **Procjena obilježja organa** je postupak prikupljanja odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova prihvatljivost, te osigurala odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primatelja te učinkovita dodjela organa,
4. **Eurotransplant International Foundation** (u daljnjem tekstu: Eurotransplant) podrazumijeva neprofitnu europsku organizaciju za razmjenu organa, koja se bavi dodjelom organa na nacionalnom i prekograničnom nivou, a čija su većina država članica države članice Europske unije,
5. **Organ** jest diferencirani dio ljudskog tijela kojeg oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija sa značajnom razinom autonomnosti. Dio organa se također smatra organom ako se njegova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije,
6. **Darivanje** podrazumijeva darivanje organa u svrhu presađivanja,
7. **Pribavljanje** jest skup organizacijskih i stručnih postupaka kojima se omogućava dostupnost organa za presađivanje,
8. **Sustav za pribavljanje** se odnosi na sve zdravstvene ustanove, bolničke transplantacijske kordinateure/timove i nacionalno koordinacijsko tijelo koje poduzimaju i/ili koordiniraju postupke vezane uz darivanje i pribavljanje organa,
9. **Uzimanje** jest kirurški postupak kojim se darivani organi uzimaju s tijela darivatelja,
10. **Eksplantacijski tim** jest stručni tim transplantacijskog centra koji obavlja uzimanje organa u svrhu presađivanja,
11. **Očuvanje** podrazumijeva primjenu kemijskih agensa, promjene uvjeta okoliša ili drugih sredstava za sprječavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja,
12. **Ozbiljan štetan događaj** jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja, a koji bi mogao dovesti do prijenosa 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,
13. **Ozbiljna štetna reakcija** jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivatelja ili primatelja, a koja može biti povezana s 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,

14. **Operativni postupci** jesu pisane upute kojima se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koji se koriste, te očekivani krajnji ishod,
15. **Presadivanje** jest postupak namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prijenosom organa darivatelja u primatelja,
16. **Transplantacijski centar** jest klinička zdravstvena ustanova, odnosno njena ustrojstvena jedinica koja obavlja presađivanje organa, te ima odobrenje ministarstva za djelatnost presađivanja pojedinog ili više organa,
17. **Transplantacijski program** podrazumijeva skup organizacijskih i stručnih postupka vezanih uz provedbu djelatnosti presađivanja pojedinog ili kombinacije više organa,
18. **Sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja organa u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do presađivanja ili uništenja, uključujući sposobnost da se:
 - a. identificiraju darivatelj i eksplantacijski tim
 - b. identificira(ju) primatelj(i) u transplantacijskim centrima i
 - c. pronađu i identificiraju svi značajni, neosobni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim organom,
19. **Nacionalna lista čekanja** jest baza podataka osoba - državljana Republike Hrvatske koje čekaju na presađivanje organa,
20. **Nacionalno koordinacijsko tijelo** jest ustrojstvena jedinica Ministarstva nadležna za praćenje provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa, te koordinaciju svih aktivnosti vezanih uz darivanje i presađivanje organa na nacionalnoj i međudržavnoj razini.
21. **Nacionalni transplantacijski koordinator** jest doktor medicine s iskustvom rada na unapređenju transplantacijskog programa, zaposlen u Nacionalnom koordinacijskom tijelu, te odgovoran za praćenje provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa i usklađivanje rada bolničkih transplantacijskih koordinatora i međunarodne suradnje.

II. DRUŠTVENA SKRB ZA OSIGURANJE DOSTATNOSTI LJUDSKIH ORGANA U SVRHU PRESADIVANJA

Članak 5.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika na cijelom svojem području osigurava uvjete za promicanje darivanja organa, postizanje standarda kvalitete i sigurnosti, te dostatnosti organa za presađivanje.

Članak 6.

Republika Hrvatska svoja prava, obveze, zadaće i ciljeve na području darivanja i presađivanja organa ostvaruje:

- osiguranjem sredstava za provedbu zdravstveno-promidžbenih, edukativnih i drugih aktivnosti na području darivanja i presađivanja organa,

- osiguranjem sredstava za postupke pribavljanja i presađivanja organa,
- uspostavom i osiguranjem odgovarajućeg organizacijskog modela za provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa u Republici Hrvatskoj i međunarodnu suradnju.

Nacionalni transplantacijski program

Članak 7.

(1) Aktivnosti vezane uz darivanje i presađivanje organa provode se sukladno Nacionalnom transplantacijskom programu kojeg donosi ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar), na prijedlog Nacionalnog povjerenstva za presađivanje organa na vrijeme od četiri godine.

(2) Nacionalno povjerenstvo za presađivanje organa (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) imenuje ministar na vrijeme od četiri godine, a čine ga predstavnici transplantacijskih programa, nacionalni transplantacijski koordinator, predstavnik bolničkih transplantacijskih koordinatora, te predstavnik ovlaštenog laboratorija za imunogenetiku.

(3) Povjerenstvo predlaže stručne smjernice, prati i analizira uspješnost transplantacijskih programa, prati provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa, te predlaže mjere za njegovo unaprjeđenje, sudjeluje u planiranju i provedbi zdravstveno-promidžbenih i edukativnih aktivnosti na području darivanja i presađivanja organa.

(4) U provedbi Nacionalnog transplantacijskog programa obvezne su sudjelovati zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici, te Povjerenstvo iz stavka 2. ovoga članka, na način koji propisuje ministar pravilnikom.

III. ZAŠTITA DARIVATELJA I PRIMATELJA ORGANA, TE ODABIR I PROCJENA DARIVATELJA

Načela darivanja

Članak 8.

(1) Za uzete organe zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvarivati drugu imovinsku korist.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, a posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgublenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem organa ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge koje su pružene u vezi s presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja organa živoga darivatelja.

Članak 9.

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

Dodjela organa

Članak 10.

(1) Uzeti organi osobe moraju se presaditi u skladu s pravilima medicinske struke.

(2) Organi se dodjeljuju vodeći računa o njihovoj pravičnoj raspodjeli i jednakoj dostupnosti primateljima s Nacionalne liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.

(3) Način prijave primatelja i vođenja nacionalne liste čekanja, te kriterije dodjele organa propisuje ministar pravilnikom.

(4) Iznimno od stavka 2. ovoga članka dodjela organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Eurotransplantu uređuje se ugovorom o međunarodnoj suradnji.

(5) Nakon uzimanja i presađivanja organa živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje njihovoga zdravstvenog stanja.

Uzimanje organa od živog darivatelja

Članak 11.

(1) O uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje stručni tim transplantacijskog centra i etičko povjerenstvo transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka odluka etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog srodnog darivatelja prve linije krvnog srodstva.

Članak 12.

(1) Prije uzimanja organa moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i postupci radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja.

(2) Organ se ne smije uzeti ako postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja.

(3) Način i uvjeti odabira i procjene zdravstvenog stanja živog darivatelja, način njegova praćenja nakon presađivanja, te način vođenja registra darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 13.

Organi se smiju uzeti samo punoljetnoj osobi, pod uvjetom da je poslovno sposobna.

Članak 14.

Uzimanje organa od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao informirani pristanak u pisanom obliku.

Članak 15.

(1) Informirani pristanak darivatelja organa mora se odnositi samo na predviđeni zahvat.

(2) Informirani pristanak daje se u pisanom obliku, te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.

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

(4) Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme do početka postupka uzimanja opozvati svoj pristanak.

(5) Sadržaj i oblik tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka i sadržaj tiskanice opoziva pristanka iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Uzimanje organa s umrle osobe**Članak 16.**

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

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

(3) Smrt osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja utvrđuje povjerenstvo zdravstvene ustanove sastavljeno od dva doktora medicine odgovarajućih specijalnosti.

(4) Doktor medicine koji sudjeluje u uzimanju ili presađivanju organa s umrle osobe ili je odgovoran za brigu o mogućim primateljima organa, ne smije sudjelovati u radu povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka.

Članak 17.

(1) Organi s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije u pisanom obliku protivio darivanju.

(2) Pisanu izjavu iz stavka 1. ovoga članka punoljetna poslovno sposobna osoba daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

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

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

Članak 18.

(1) Pisanu izjavu iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu.

(2) Sadržaj tiskanice, način i postupak dostavljanja, način vođenja i provjere Registra nedarivatelja, te postupak opoziva pisane izjave iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona propisuje ministar pravilnikom.

(3) Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju pisanu izjavu.

(4) Pisana izjava iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona, pohranjuje se pri Ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u Registar nedarivatelja.

(5) Podaci o nedarivateljima čuvaju se sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

Članak 19.

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

Članak 20.

Dijelovi tijela umrlog djeteta, te umrle punoljetne osobe koja nije bila poslovno sposobna mogu se uzeti zbog presađivanja samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Uvjeti pristanka na presađivanje

Članak 21.

(1) Presađivanje organa može se obaviti jedino ako je primatelj dao pisani informirani pristanak.

(2) Informirani pristanak iz stavka 1. ovoga članka mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.

(3) Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili je maloljetan, pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

(4) Sadržaj tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Zaštita osobnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade

Članak 22.

(1) Osobni podaci o darivateljima i primateljima organa predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju nije dozvoljeno davati obitelji umrloga darivatelja.

(2) Doktoru medicine primatelja mora se zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

(3) Osobni podaci iz stavka 1. ovoga članka prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

IV. KVALITETA I SIGURNOST ORGANA

Standardi kvalitete i sigurnosti

Članak 23.

(1) Svi postupci iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona moraju se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima, bioetičkim smjernicama, te standardima kvalitete i sigurnosti.

(2) Standarde kvalitete i sigurnosti iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom, a obvezno uključuju primjenu operativnih postupaka za:

- provjeru identiteta darivatelja,
- provjeru odgovarajućeg pristanka,
- provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja,
- pribavljanje, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,
- prijevoz organa,

- osiguranje sljedivosti,
- izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
- način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja.

(3) Sve osobe uključene u postupke iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona moraju poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja, te izbjegle svaku radnju koja bi mogla utjecati na kvalitetu i sigurnost organa za presađivanje.

Članak 24.

Procjenu obilježja darivatelja i organa obvezno je provesti prije svakog presađivanja organa na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

Sljedivost

Članak 25.

(1) Ministarstvo i zdravstvene ustanove koje sudjeluju u postupcima iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obvezne su voditi dokumentaciju i osigurati sljedivost svih pribavljenih, dodjeljenih i presađenih organa u Republici Hrvatskoj od darivatelja do primatelja i obrnuto.

(2) Ministarstvo je obvezno osigurati primjenu jedinstvenog sustava identifikacije darivatelja i primatelja kako bi se omogućila identifikacija darivatelja i pronalaženje svakog organa i primatelja koji je s njim povezan.

(3) Način bilježenja i pohranjivanja podataka iz stavaka 1. i 2. ovoga članka i način izvješćivanja drugih država članica Europske unije propisuje ministar pravilnikom.

Prijevoz organa za presađivanje

Članak 26.

Prijevoz organa za presađivanje obavlja se pod uvjetima i na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

Sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija

Članak 27.

(1) Zdravstvene ustanove s odobrenjem za obavljanje djelatnosti presađivanja, te sve ustanove uključene u postupke iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za brzu dojavu i provođenje korektivnih mjera i povlačenje iz primjene organa i otopina koje mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

(2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo i Eurotransplant, te bez odgađanja poduzeti sve raspoložive mjere za smanjenje štete nastale uslijed bilo kojeg ozbiljnog štetnog događaja i ozbiljne štetne reakcije i o tome pisanim putem izvijestiti Ministarstvo.

(3) Pravilnik o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije, rokovima i načinu izvješćivanja tijela iz stavka 2. ovoga članka, te država članica Europske unije donosi ministar.

(4) Ministarstvo je obvezno voditi Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka.

V. SUSTAV ZA PRIBAVLJANJE, UZIMANJE, TESTIRANJE I PRESADIVANJE ORGANA

Pribavljanje organa

Članak 28.

(1) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

(2) Ministar na prijedlog ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove imenuje bolničkog transplantacijskog koordinatora i/ili koordinacijski tim (u daljnjem tekstu: koordinator).

(3) Koordinator organizira i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove, te surađuje s eksplantacijskim timovima i nacionalnim koordinacijskim tijelom u cilju ostvarivanja djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka, te osiguranja maksimalne dostupnosti i sigurnosti organa za presađivanje.

(4) U slučaju međunarodne razmjene organa koordinator je obavezan osigurati prijenos informacija o obilježju darivatelja i organa, u skladu s komunikacijskim operativnim postupkom kojeg donosi ministar.

(5) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te prava i obveze koordinatora/koordinacijskog tima pravilnikom propisuje ministar.

Presađivanje organa

Članak 29.

(1) Presađivanje organa smije obavljati samo klinička zdravstvena ustanova (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar) kojoj je za obavljanje djelatnosti presađivanja odnosno uzimanja jednog ili više organa dano odobrenje ministra.

(2) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da transplantacijski centar ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti presađivanja.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od četiri godine.

(4) Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ako utvrdi da transplantacijski centar više ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i ako je uspješnost presađivanja organa u posljednje dvije godine značajno ispod prosjeka Eurotransplanta.

(5) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Uvjete za obavljanje djelatnosti presađivanja u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti pravilnikom propisuje ministar.

(7) Uspješnost presađivanja iz stavka 4. ovog članka prati se i analizira sukladno posebnom pravilniku kojeg propisuje ministar.

Uzimanje organa

Članak 30.

(1) Uzimanje organa smije obavljati samo eksplantacijski tim transplantacijskog centra kojem je za obavljanje djelatnosti presađivanja, odnosno uzimanja jednog ili više organa dano odobrenje ministra.

(2) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te obveze eksplantacijskog tima, propisuje ministar pravilnikom iz članka 29. stavka 6. ovoga Zakona.

Testiranje

Članak 31.

(1) Testiranje darivatelja na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primatelja i darivatelja može obavljati samo laboratorij kojemu je za obavljanje te djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.

(2) Testiranje darivatelja smije se obavljati na način i prema uvjetima propisan pravilnikom koji donosi ministar.

VI. RAZMJENA ORGANA

Članak 32.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona surađuju međusobno i s drugim tijelima i organizacijama u Republici Hrvatskoj, te međunarodnim tijelima i/ili europskim organizacijama za razmjenu organa, na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

VII. NACIONALNO KOORDINACIJSKO TIJELO

Članak 33.

Ministarstvo, kao nacionalno koordinacijsko tijelo, prati provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa te obavlja sljedeće poslove:

1. osigurava 24 sata dnevno i 7 dana u tjednu operativni sustav za praćenje i koordinaciju provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa i međunarodne suradnje,
2. upravlja središnjim informacijskim sustavom za potrebe Nacionalnog transplantacijskog programa,
3. izdaje odobrenja za djelatnosti uzimanja, testiranja i presađivanja organa,
4. vodi Registar nedarivatelja,
5. vodi Nacionalni registar živih darivatelja i Nacionalni transplantacijski registar
6. vodi Nacionalnu listu čekanja i prati dodjelu organa u skladu s utvrđenim kriterijima,
7. vodi Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
8. koordinira rad multidisciplinarnih timova, osoba, zdravstvenih ustanova, institucija i organizacija uključenih u postupke uzimanja, presađivanja, testiranja, prijevoza i razmjene organa za presađivanje,
9. sudjeluje u organizaciji i osiguranju prijevoza timova i organa,
10. koordinira i unaprjeđuje suradnju sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa radi presađivanja,
11. planira, izrađuje i sudjeluje u provedbi edukativno promidžbenih programa, projekata, akcijskih planova, smjernica, te strateških dokumenta u cilju unaprjeđenja kvalitete Nacionalnog transplantacijskog programa i povećanja broja darivatelja.

VIII. NADZOR

Članak 34.

(1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obavlja nadležna inspekcija Ministarstva.

(2) Redoviti inspekcijski nadzor provodi se najmanje jedanput u dvije godine.

IX. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 35.

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

1. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona,

2. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke stručnog tima i etičkog povjerenstva transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje (članak 11.),
3. prije uzimanja organa ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i postupke, odnosno ako uzme organ kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 12.),
4. postupi protivno članku 13. ovoga Zakona,
5. obavi presađivanje organa bez pisanog informiranog pristanka primatelja, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika (članka 21.)
6. postupi protivno članku 23. ovoga Zakona,
7. ne izvijesti Ministarstvo u propisanom roku o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 27.).

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

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. do 6. i točke 10. ovoga članka, počinitelj će se kazniti za pokušaj.

X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 36.

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

Članak 37.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 36. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela (Narodne novine, broj 152/2005),
2. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela (Narodne novine, broj 84/2007),
3. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja ljudskog tijela (Narodne novine, broj 84/2007),
4. Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, broj 141/2005),
5. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (Narodne novine, broj 188/2003),

6. Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne lista čekanja (Narodne novine, br. 152/2005 i 84/2007),
7. Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju (Narodne novine broj 152/2005),
8. Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu (Narodne novine, br. 143/2005 i 70/2009),
9. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja (Narodne novine, br. 141/2005 i 44/2007),
10. Pravilnik o sadržaju, načinu i postupku dostavljanja obrasca te načinu vođenja evidencije i postupku opoziva izjave o nedarivanju dijelova tijela s umrle osobe (Narodne novine, broj 111/2007),
11. Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog tijela zbog presađivanja u svrhu liječenja (Narodne novine, broj 152/2005),
12. Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja (Narodne novine, broj 3/2006),
13. Pravilnik o načinu rada koordinatora u postupcima uzimanja i presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, broj 51/2006).

Članak 38.

Zdravstvene ustanove kojima je do stupanja na snagu ovoga Zakona dano odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjenu organa iz članka 27. stavka 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, br. 177/2004 i 45/2009) obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 39.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (Narodne novine, br. 177/2004 i 45/2009), u dijelu koji se odnosi na organe.

Članak 40.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim člankom definira se predmet uređivanja ovoga Zakona, a to su uvjeti za presađivanje ljudskih organa, te osiguranje kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju u svrhu liječenja. Ovaj Zakon odnosi se i na postupke darivanja, pribavljanja, uzimanja, testiranja, utvrđivanje obilježja darivatelja i organa, te očuvanja, prijevoza i presađivanja organa namijenjenih liječenju.

Uz članak 2.

Sadrži odredbu o usklađenju s aktima Europske unije.

Uz članak 3.

Uređuje se da se postupci darivanja, pribavljanja, uzimanja, testiranja, utvrđivanje obilježja darivatelja i organa, te očuvanja, prijevoza i presađivanja organa namijenjenih liječenju smiju obavljati samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom, te da se svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem organa smije obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljnija metoda liječenja.

Uz članak 4.

Definiraju se pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članke 5. i 6.

Ovim se člankom uređuje da Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika na cijelom svojem području osigurava uvjete za promicanje darivanja organa, postizanje standarda kvalitete i sigurnosti te dostatnosti organa za presađivanje. Republika Hrvatska svoja prava, obveze, zadaće i ciljeve na području darivanja i presađivanja organa ostvaruje osiguranjem sredstava za provedbu zdravstveno-promidžbenih, edukativnih i drugih aktivnosti na području darivanja i presađivanja organa, osiguranjem sredstava za postupke pribavljanja i presađivanja organa, uspostavom i osiguranjem odgovarajućeg organizacijskog modela za provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa u Republici Hrvatskoj i međunarodnu suradnju.

Uz članak 7.

Uređuje se način osnivanja Nacionalnog povjerenstva za presađivanje organa, te njegov djelokrug.

Uz članak 8.

Ovim člankom uređuje se da je za uzete organe zabranjeno davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu te ostvarivati drugu materijalnu korist.

Uz članak 9.

Određuje se da je prilikom uzimanja organa s umrle osobe potrebno postupati s dužnim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.

Uz članak 10.

Ovim se člankom propisuje da se uzeti organi dodjeljuju vodeći računa o njihovoj pravičnoj raspodjeli i jednakoj dostupnosti primateljima s nacionalne liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.

Uz članke 11. do 15.

Navedeni članci zakonskog prijedloga sadrže odedbe o uzimanju organa od živog darivatelja.

Određuje se da o uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje stručni tim transplantacijskog centra i etičko povjerenstvo transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje.

Organi se smiju uzeti samo osobi starijoj od osamnaest godina, pod uvjetom da je sposobna za rasuđivanje. Uzimanje organa od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao informirani pristanak u pisanom obliku.

Također, određuje se da se informirani pristanak darivatelja organa mora odnositi samo na predviđeni zahvat. Informirani pristanak daje se u pisanom obliku, te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima. Prije davanja informiranog pristanka, darivatelja treba upoznati s njegovim pravima propisanim ovim Zakonom, a osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje i to od liječnika koji neće sudjelovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije osobni liječnik primatelja. Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme do početka postupka uzimanja opozvati svoj pristanak.

Uz članak 16.

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

Uz članke 17. i 18.

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

Pisanu izjavu punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili ministarstvu nadležnom za zdravlje. Punoljetne osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje pisanu izjavu o nedarivanju daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik. Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati izjavu.

Pisanu izjavu izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravlje.

Uz članke 19. i 20.

Ovim odredbama se određuje da se dijelovi tijela umrle osobe, koja nije državljanin Republike Hrvatske, odnosno nema u Republici Hrvatskoj stalni boravak, mogu uzeti radi presađivanja kada na to u pisanom obliku pristane bračni ili izvanbračni drug, roditelj, punoljetni brat ili sestra ili punoljetno dijete umrle osobe. Dijelovi tijela umrle maloljetne osobe te umrle punoljetne osobe koja nije imala sposobnost rasuđivanja, mogu se uzeti zbog presađivanja samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Uz članak 21.

Sadrži odredbu o uvjetima pristanka na presađivanje.

Uz članak 22.

Ovim člankom uređuje se zaštita osobnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade.

Uz članke 23. i 24.

Članci sadrže odredbe o standardima kvalitete i sigurnosti.

Uz članak 25.

Uređuje se da su ministarstvo nadležno za zdravlje i zdravstvene ustanove obvezne osigurati sljedivost svih pribavljenih, dodjeljenih i presađenih organa u Republici Hrvatskoj od darivatelja do primatelja i obrnuto, u svhu očuvanja zdravlja darivatelja i primatelja, te osigurati primjenu jedinstvenog sustava identifikacije darivatelja i primatelja kako bi se omogućila identifikacija darivatelja i pronalaženje svakog organa i primatelja koji je s njim povezan.

Uz članak 26.

Sadrži odredbu o donošenju posebnog pravilnika koji će propisati posebne uvjete i način prijevoza organa.

Uz članak 27.

Uređuje se da su zdravstvene ustanove s odobrenjem za obavljanje djelatnosti presađivanja te sve ustanove uključene u postupke od darivanja do presađivanja organa obvezne uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, te sustav za brzu dojavu i provođenje korektivnih mjera i povlačenje iz primjene organa i otopina koje mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

Uz članke od 28. do 31.

Članci sadrže odredbe o uspostavljanju sustava za pribavljanje, uzimanje, testiranje i presađivanje organa. Pesađivanje organa smije obavljati samo klinička zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje djelatnosti presađivanja pojedinog organa dano odobrenje ministra .

Također, propisuje se da uzimanje organa smije obavljati samo eksplantacijski tim transplantacijskog centra kojem je za obavljanje djelatnosti presađivanja pojedinog/više organa dano odobrenje ministra.

Testiranjem davatelja na krvlju prenosive bolesti i imunogenetskim testiranjem primatelja i darivatelja smije se baviti samo laboratorij kojemu je za obavljanje te djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.

Uz članak 32.

Sadrži odredbu o suradnji zdravstvenih ustanova surađuju s drugim tijelima i organizacijama u Republici Hrvatskoj, te međunarodnim tijelima i/ili europskim organizacijama za razmjenu organa.

Uz članak 33.

Ovim se člankom propisuju poslovi ministarstva nadležnog za zdravlje kao Nacionalnog koordinacijskog tijela.

Uz članak 34.

Uređuje se nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama.

Uz članak 35.

Članak sadrži prekršajne odredbe.

Uz članke 36. do 39.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 40.

Ovim člankom uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.