

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

Преднацрт

**ЗАКОН
О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ЉУДСКИХ ОРГАНА**

Бања Лука, април 2009. године

ЗАКОН О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ЉУДСКИХ ОРГАНА

I – ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се донирање, узимање, обрада, тестирање, конзервирање, карантин, дистрибуција и уграђивање људских органа или дијелова органа људског поријекла, од живог или умрлог лица у сврху лијечења обољелих лица и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, организација и обављање стручно-медицинских послова у вези са трансплантацијом људских органа, начела и поступак трансплантације људских органа, узимање људских органа од живог даваоца, узимање људских органа од умрлог даваоца, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за трансплантацију људских органа.

Члан 2.

(1) Трансплантација људских органа или дијелова органа људског поријекла врши се, само на начин и под условима прописаним овим законом.

(2) Одредбе овог закона не примјењују се на људске органе узете у сврху истраживања.

Члан 3.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају сљедеће значење:

а) Трансплантација људских органа или дијелова органа људског поријекла (у даљем тексту: трансплантација) је медицински поступак узимања људског органа, или дијелова органа људског поријекла, од живог или умрлог лица и уграђивања у тијело другог лица, укључујући све процедуре за, донирање, узимање, обраду, тестирање, конзервирање, карантин, дистрибуцију, уграђивање и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција.

б) Људски орган или дио органа људског поријекла (у даљем тексту: орган) је витални дио људског тијела састављен од различитих ткива, који има сопствену структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним нивоом аутономије.

в) Даваоц је живо или умрло лице које даје, или из чијег тијела се узима орган, ради уграђивања у тијело примаоца.

г) Примаоц је живо лице коме се уграђује орган даваоца.

д) Донирање је давање органа без накнаде, од живог или умрлог лица ради уграђивања у тијело другог лица у сврху лијечења.

ђ) Узимање органа, је медицински поступак којим се путем одстрањивања из тијела живог или умрлог лица долази до органа, ради уграђивања у тијело другог лица.

е) Обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, манипулације, конзервирања и паковања органа намијењених у сврху лијечења.

ж) Тестирање је поступак типизације органа примаоца и провођење тестова за одређивање подударности органа даваоца и примаоца, који се врше прије трансплантације.

з) Конзервирање је кориштење хемијских средстава, промијењених услова средине или других средстава у обради, како би се спријечило или успорило биолошко или физичко пропадање органа.

и) Карантин је медицински поступак изолације органа физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању.

ј) Дистрибуција је превоз и испорука органа са мјеста гдје су исти узети на мјесто гдје се уграђују.

к) Уграђивање је медицински поступак преношења узетог органа једног лица у тијело другог лица.

л) Озбиљна нежељена појава је свака неочекивана појава у вези са трансплантацијом, која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или угрожавања живота и настанка инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације примаоца.

љ) Озбиљна нежељена реакција је неочекивани одговор у вези са трансплантацијом, која може да доведе до појаве заразне болести, смрти или угрожавања живота даваоца или примаоца, као и појаве инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације истих.

м) Стандардни оперативни поступци су писана упутства која описују кораке у одређеном процесу, укључујући материјале и методе, који се користе, као и очекивани крајњи исход.

н) Сљедивост је могућност идентификовања даваоца и примаоца органа и лоцирање органа у свакој фази од донирања до уграђивања, или одбацивања органа који је уграђен, као и могућност лоцирања свих релевантних података, везаних за производе и материјале који долазе у додир са органом.

њ) Чланови породице су брачни, односно ванбрачни партнери, сродници у правој линији без обзира на степен сродства, у побочној линији закључно са другим степеном сродства, усвојилац, усвојеник и старатељ.

о) Промоција трансплантације је континуирано давање информација грађанима о могућностима и условима за донирање органа, како би се грађани за живота одлучили да постану даваоци, односно како би чланове своје породице и правне заступнике, упознали са својом жељом да буду даваоци органа, као и давање потребних информација здравственим радницима.

II– ОРГАНИЗАЦИЈА И ОБАВЉАЊЕ СТРУЧНО-МЕДИЦИНСКИХ ПОСЛОВА У ВЕЗИ СА ТРАНСПЛАНТАЦИЈОМ

Члан 4.

(1) Трансплантација се може вршити у здравственој установи која испуњава услове у погледу простора кадра и опреме за обављање дјелатности трансплантације.

(2) Узимање органа може се вршити у здравственој установи која не изводи уграђивање, а која испуњава услове у погледу простора, кадра и опреме за обављање дјелатности узимања органа.

(3) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министар), на основу утврђених услова из става 1. и 2. овог члана доноси рјешење за обављање дјелатности трансплантације или дјелатности узимања органа, на приједлог Координационог центра за трансплантацију (у даљем тексту: Координациони центар).

(4) Рјешење из става 3. овог члана издаје се на рок од 4 године и може се обновити.

(5) Рјешење министра из става 4. овог члана је коначно и против истог се може покренути управни спор.

(6) Трошкове поступка утврђивања испуњености услова за обављање дјелатности трансплантације, као и дјелатности узимања орган, сноси здравствене установе.

(7) Министар правилником прописује услове из става 1. и 2. овог члана.

Члан 5.

(1) Обављање трансплантације, као и узимања органа из члана 4. ст. 1. и 2. овог закона престаје, уколико здравствена установа престане да испуњава прописане услове за обављање одобрене дјелатности.

(2) Министар доноси рјешење о престанку обављања дјелатности из става 1. овог члана.

(3) Рјешење министра из става 2. овог члана је коначно и против истог се може покренути управни спор.

Члан 6.

(1) Здравствена установа која врши трансплантацију, као и здравствена установа која врши узимање органа, дужна је да прати озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на исте одмах, без одлагања, обавијести Координациони центар.

(2) Здравствена установа из става 1. овог члана мора да води евиденцију о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца органа.

(3) На основу евиденција из става 1. овог члана, здравствена установа дужна је да на крају календарске године Координационом центру достави анализу података о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама за

одређене врсте органа који су трансплантирани, са приједлогом мјера за спрјечавање истих.

(4) Здравствена установа из става 1. овог члана дужна је да обезбиједи сљедивост органа који се трансплантира.

Члан 7.

(1) Обављање стручно-медицинских и организационих усклађивања, усмјеравања рада и активности у области трансплантације, врши Координациони центар.

(2) Координациони центар налази се у саставу болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци.

Члан 8.

(1) Координациони центар обавља послове сакупљања, обраде и размјене података значајних за трансплантацију са свим здравственим установама које се баве трансплантацијом у окружењу и одговарајућим међународним организацијама.

(2) Поред послова из става 1. овог члана, Координациони центар обавља и сљедеће послове:

а) доноси и организује програм трансплантације у Републици Српској (у даљем тексту: Република),

б) обезбјеђује непрекидан рад своје службе, 24 часа дневно, 7 дана у недељи,

в) води базу података о примаоцу,

г) води базу података о лицу које се противи даривању органа после смрти,

д) води Јединствени регистар даваоца органа, које је дао писани пристанак за узимање органа у случају своје смрти, ради уграђивања у тијело другог лица у сврху лијечења, у складу са овим законом.

ђ) обезбјеђује просљеђивање података о даваоцу тиму који врши узимање и пресађивање органа,

е) припрема јединствену листу чекања (у даљем тексту: Листа чекања), за уграђивање по реду хитности према клиничким индикацијама, а на транспарентан начин и редовно је доставља здравственој установи које се баве трансплантацијом,

ж) предлаже здравствену установу у којој се врши узимање органа и болничког координатора,

з) врши контролу и усклађивање програма трансплантације са међународним стандардима,

и) врши промоцију трансплантације,

ј) обавјештава јавност и медицинску струку о даривању органа и резултатима програма трансплантације,

к) координира и организује пренос органа, до здравствене установе која врши уграђивање,

л) подноси годишњи извјештај Министру о обављању послова из свог дјелокруга рада и резултатима програма трансплантације, озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама органа који су трансплантирани, са приједлогом мјера за спрјечевање истих, путем болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци.

(3) Министар правилником прописује:

- а) начин и поступак рада болничког координатора за трансплантацију,
- б) начин и поступак складиштења и дистрибуције органа намијењеног уграђивању,
- в) начин и поступак уписа даваоца у Јединствени регистар даваоца, податке који се воде, чување и заштиту података, начин и поступак приступа подацима, начин и поступак утврђивања и чувања шифре за добијање одобрења за приступ подацима, брисање података, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог регистра даваоца.

Члан 9.

Координациони центар путем болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци, предлаже Министру приступање Републике међународној организацији за трансплантацију и закључивање споразума са иностраним правним лицем и организацијом, ради размјене узетог органа у сврху лијечења.

III- НАЧЕЛА И ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Члан 10.

Начело доступности трансплантације остварује се на начин којим се обезбјеђује једнака могућност за трансплантацију органа свим примаоцима којима је то једини начин лијечења, уз поштовање медицинске оправданости и у складу са медицинским стандардима.

Члан 11.

Начело медицинске оправданости трансплантације остварује се ако је то најповољнији начин лијечења, у складу са правилима медицинске струке, односно ако трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца и уколико су предходно обављена сва медицинска испитивања помоћу којих је могуће предвидјети безбједност за даваоца и за примаоца, као и успјех интервенције.

Члан 12.

Начело безбједности остварује се тако што се поступак трансплантације обавља у складу са професионалним стандардима медицинске науке, стандардизованим оперативним процедурама и уз поштовање етичких принципа.

Члан 13.

Начело забране дискриминације остварује се забраном сваког вида дискриминације, приликом обављања радњи на основу овог закона и прописа донијетих на основу истог.

Члан 14.

Начело заштите идентитета, интереса и достојанства даваоца и примаоца оставрује се у поступку трансплантације, на начин који обезбјеђује и гарантује њихово поштовање.

Члан 15.

Поступак даривања органа је добровољан.

Члан 16.

(1) Ради обезбјеђивања доступности одређеног органа и правичности поступка трансплантације, сачињава се Листа чекања, за примаоца органа у Републици.

(2) Листу чекања из става 1. овог члана, по врсти потребног органа, сачињава и води Координациони центар.

(3) Министар правилником прописује начин и поступак сачињавања и вођења Листе чекања и достављања података од здравствених установа, критеријуме за стављање на листу чекања, услове за избор најповољнијег примаоца, поступак додељивања органа у сврху лијечења, начин информисања примаоца органа, као и надлежних здравствених радника о подацима који се воде у Листи чекања, измјене, допуне и брисање са Листе чекања, као и друга питања од значаја за вођење Листе чекања.

Члан 17.

(1) За узети орган, није дозвољено плаћање било какве накнаде или прибављање било какве друге користи.

(2) Забрана из става 1. овог члана не односи се на накнаду и плаћање медицинских и техничких услуга у вези са трансплантацијом и накнаду за путне трошкове у вези са давањем органа.

(3) Даваоц има право на бесплатно лијечење у вези са давањем органа, као и на лијечење евентуалних посљедица, чији је оно узрок.

Члан 18.

(1) За здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације, као и за праћење здравственог стања прије и после извршене трансплантације, средства се обезбјеђују у складу са прописима из обавезног здравственог осигурања.

(2) Право на трансплантацију које се не обезбјеђује на начин прописан у ставу 1. овог члана, може се обезбиједити из добровољног здравственог осигурања, у складу са прописима којима се уређује добровољно здравствено осигурање.

Члан 19.

Забрањено је оглашавање потребе за органом, или понуде истог.

Члан 20.

Забрањена је трговина органом.

Члан 21.

(1) Подаци о даваоцу и примаоцу органа су заштићени и представљају службену и професионалну тајну.

(2) Подаци о даваоцу не могу се саопштавати примаоцу, а подаци о примаоцу не могу се саопштавати члановима породице умрлог даваоца.

(3) Ради заштите личних података и спрјечавања неовлаштеног коришћења, одређени лични податак мора се замијенити идентификационим кодом који даваоц, односно примаоц добија при пријави и уносу података у јединствену базу података, која се води у Координационом центру.

(4) Заштита личних података даваоца и примаоца врши се у складу са прописом којим се уређује заштита личних података.

Члан 22.

Подаци о даваоцу и примаоцу, односно цјелокупна медицинска и друга документација о трансплантацији и посредовању у трансплантацији чува се 30 година у здравственој установи која је узела, односно уградила орган и уништава се у току 12 мјесеци од истека наведеног рока.

Члан 23.

(1) Здравствени радник укључен у поступак трансплантације, мора извршити све тестове и процедуре, потребне за успјешност поступка, све мјере за смањење ризика преношења болести на примаоца и да избјегне све радње које би утицале на квалитет органа за уграђивање у сврху лијечења.

2) Министар правником прописује критерије за тестирање даваоца у погледу болести које се могу преносити уграђивањем.

Члан 24.

(1) Уграђивање органа се може извршити само уз писани пристанак примаоца, односно оба родитеља или старатеља, ако је примаоц малољетно или лице лишено пословне способности.

(2) Пристанак из става 1. овог члана мора бити израз слободне воље настале након потпуног објашњења о природи и намјени оваквог начина лијечења, о вјероватноћи његовог успјеха, последицама и ризику, као и другим могућностима лијечења.

Члан 25.

Примаоцу и живом даваоцу мора бити обезбијеђено одговарајуће медицинско праћење здравственог стања након трансплантације, у складу са стандардима медицинске струке и овим законом.

IV- УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Члан 26.

Узимање органа од живог даваоца обавља се уколико нема одговарајућег органа од умрлог даваоца, а постоје налаз доктора медицине који указује да ће доћи до побољшања здравственог стања примаоца, примјеном таквог начина лијечења.

Члан 27.

(1) У поступку узимања органа од живог даваоца, мора се прибавити његов пристанак у писаном облику, који је израз слободне воље.

(2) Сагласност живог даваоца из става 1. овог члана, односи се само на планирану медицинску интервенцију, односно само на узимање одређеног органа.

(3) Живи даваоц може условити, да се пресађивање органа изврши тачно одређеном примаоцу.

(4) Писана сагласност из става 1 овог члана чува се у здравственој установи, као медицински документ у складу са законом.

Члан 28.

Услови за живог даваоца органа су да је старији од 18 година и да има пословну способност.

Члан 29.

(1) Живи жаваоц може бити сродник примаоца у правој линији, без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са другим степеном сродства.

(2) Изузетно од става 1.овог члана живи даваоц може да буде, брачни, односно ванбрачни партнер, усвојилац, усвојеник и старатељ.

Члан 30.

(1) За узимање органа, од живог даваоца, потребна је сагласност Етичког одбора, основаног у здравственој установи у којој се врши узимање органа у складу са законом о здравственој заштити.

(2) Етички одбор даје сагласност на основу увида у медицинску документацију живог даваоца, односно примаоца органа и последије добијања писане сагласности живог даваоца, као и сагласности примаоца органа, које су дате у складу са овим законом .

Члан 31.

(1) Прије узимања органа од живог даваоца, доктор медицине који врши узимање органа, мора обавити одговарајућа медицинска испитивања, ради процјене психофизичког и органског ризика по здравље живог даваоца и предузети мјере ради смањења истог,

(2) Посљедице узимања органа по здравље живог даваоца, не смију бити у несразмјери са очекиваним побољшањем здравственог стања примаоца.

Члан 32.

(1) Доктор медицине који врши узимање органа, дужан је поучити живог даваоца, о циљу и потреби узимања, као и о могућим посљедицама и ризику трансплантације,

(2) Поука из става 1. овог члана не смије бити сугестивна односно не смије ни на који начин утицати на одлуку даваоца, којом даје пристанак за узимање органа.

(3) Живи даваоц органа има право на стручно мишљење од здравственог радника са потребним искуством у области трансплантације, који не учествује у узимању нити уграђивању органа.

Члан 33.

(1) Писану сагласност из члана 27. овог закона, даваоц може да повуче у сваком моменту, до почетка узимања органа.

(2) Сагласност се повлачи у писаној форми.

V- УЗИМАЊЕ ОРГАНА ОД УМРЛОГ ДАВАОЦА

Члан 34.

Узимање органа, од умрлог даваоца може се вршити након што је, на основу медицинских критеријума, на начин и по поступку предвиђеном овим законом, утврђена његова смрт.

Члан 35.

(1) Јединица интензивне његе болнице трећег или четвртог нивоа здравствене заштите, мора утврдити мождану смрт код лица у дубокој коми, која нема спонтано дисање, а постоји јасно доказан узрок који може да објасни ово стање.

(2) Установа из става 1. овог члана мора одмах пријавити сумњу на мождану смрт Координационом центру.

Члан 36.

(1) Мождану смрт утврђује Комисија здравствене установе састављена од најмање три доктора медицине, коју именује директор здравствене установе.

(2) О утврђеној можданој смрти саставља се записник, који потписују сви чланови Комисије, а који представља медицински документ и чува се у складу са законом.

(3) Доктор медицине који учествује у узимању и уграђивању органа од умрле особе или је одговоран за бригу о могућим примаоцима органа, не смије учествовати у раду Комисије из става 1. овог члана.

(4) Министар правилником прописује начин и медицинске критеријуме за утврђивање мождане смрти.

Члан 37.

(1) У поступку узимања органа, од умрлог даваоца који за живота није дао писани пристанак, али се томе није изричито противио, прибавља се пристанак пунољетног члана породице.

(2) Пунољетни члан породице, обавјештава се о намјераном узимању органа и узима се његов писани пристанак.

(3) Уколико нема писаног пристанка пунољетног члана породице, не може се приступити поступку узимања органа.

Члан 38.

(1) Узимање органа од умрлог, ради пресађивања у сврху лијечења се може извршити на основу уредно датог и евидентираног писаног пристанка за живота даваоца и уз сагласност породице.

(2) Писани пристанак из става 1. овог члана даје се пред овлашћеним лицем Координационог центра, које именује директор здравствене установе четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци и пред овлашћеним лицем у здравственој установи трећег нивоа.

(3) На основу уредно датог и евидентираног писаног пристанка, Координациони центар и здравствена установа из става 2. овог члана, издају потенцијалном даваоцу донорску картицу, у којој је евидентиран пристанак.

Члан 39.

Писану изјаву о недаривању органа, пунољетна особа способна за расуђивање даје изабраном доктору медицине примарне здравствене заштите, која се обавезно евидентира у здравственом картону и одмах доставља Координационом центру.

Члан 40.

Узимање органа од умрлог малољетног даваоца и пунољетног даваоца лишеног пословне способности, може се извршити само ако, оба родитеља, или његов законски заступник, односно старатељ дају писани пристанак.

Члан 41.

Од умрлог лица које није држављанин БиХ и Републике Српске, односно које нема стално пребивалиште у Републици и које није дало писани пристанак у

складу са овим законом, могу се узимати органи због пресађивања другом лицу у сврху лијечења, само уз писану сагласност члана породице.

Члан 42.

Овлаштени здравствени радник може почети поступак узимања органа од умрлог лица, ако:

- а) има на располагању доказ о писаном пристанку умрлог лица, односно донорску картицу;
- б) у разговору са чланом породице провјери, да умрло лице за живота није променило свој пристанак за донирање органа;
- в) је добио сагласност члана породице; и
- г) прибави податак о евиденцији умрлог лица у Јединственом регистру даваоца органа.

Члан 43.

Узимање органа, ако из околности због којих је настала смрт усљеди судска обдукција, може се обавити само на основу дозволе надлежног истражног судије.

Члан 44.

Приликом узимања органа, сви учесници овог поступка су дужни да тијело умрлог даваоца третирају са поштовањем и предузму све потребне мјере како би се повратио спољашњи изглед умрлог.

Члан 45.

Ако овлаштена здравствена установа из члана 4. овог закона утврди да за орган умрлог даваоца на основу крвно – групне и ткивне подударности на територији Републике не постоји обољело лице коме се може уградити орган, исти се може понудити међународној организацији за трансплантацију чији је Република и БиХ члан, односно здравственој установи са којом је закључен споразум о сарадњи и размјени органа у сврху лијечења, на принципу реципроцитета.

VI НАДЗОР

Члан 46.

Надзор над спровођењем овог закона врши надлежна здравствено-санитарна инспекција.

Član 47.

Инспекцијски надзор из члана 46. овог закона врши се, у складу са важећим законом и подзаконским прописима.

VII- КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 48.

Ко противно овом Закону изврши трансплантацију, или узимање људских органа или дијелова органа људског поријекла, казниће се према Кривичном закону Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, бр. 49/03, 108/04, 37/06 и 70/06).

Члан 49.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 25.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа ако:

а) даваоцу, примаоцу, односно лицу које даје пристанак када је даваоц или примаоц малољетан или лишен пословне способности, не пружи потпуно објашњење о природи и намјени оваквог начина лијечења, о вјероватноћи његовог успјеха и евентуалним компликацијама (члан 32.).

б) не утврди мождану смрт лица од кога је узет орган (члан 34.),

в) не утврди мождану смрт (члан 35.),

г) одбије да евидентира изричито противљење лица даривању органа, ако о тој изјави не обавјести Координациони центар или ако је не чува, односно не евидентира на прописан начин у документацији (члан 39.),

(2) За прекршај из става 1. овог члан, казниће се одговорно лице здравствене установе новчаном казном у износу од 1.000 КМ до 5.000 КМ..

Члан 50.

(1)Новчаном казном од 1.000 КМ до 5.000 КМ казниће се за прекршај доктор медицине који:

а) саопшти јавности информације о потреби за органом, супротно прописима. (члан 8.).

б) стави примаоца на Листу чекања супротно реду хитности према клиничким индикацијама и одредбама овог закона (члан 16.),

в) изврши уграђивање органа без пристанка примаоца односно његовог родитеља или старатеља када је примаоц малољетно лице, или лице лишено пословне способности. (члан24.),

г) упути на, или изврши трансплантацију, а не постоји налаз доктора медицине који указује да ће доћи до побољшања здравственог стања примаоца, од таквог начина лијечења (члан 26.),

Члан 51.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 25.000 КМ казниће се за прекршај правно лице, које се бави јавним информисањем, односно преношењем вијести, које огласи понуду или потребу за органом. (члан 19.).

(2) За прекршај из става 1. овог члана, казниће се одговорно лице у правном лицу, које се бави јавним информисањем, односно преношењем вијести, које огласи понуду или потребу за органом, новчаном казном у износу од 1.000 КМ до 5.000 КМ. (члан 19.).

VIII– ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 52.

Министар ће у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике о:

а) Условима простора, кадра и опреме, као и поступак верификације, за здравствену установу које обавља дјелатност трансплантације органа, у сврху лијечења (члан 4.),

б) Начину и поступку вођења Јединственог регистра даваоца (члан 8.),

в) Начину и поступку рада координатора за трансплантацију органа (члан 8.),

г) Начину складиштења и дистрибуције органа намијењеног уграђивању (члан 8.),

д) Начину остваривања сарадње у области трансплантације са међународном организацијом и асоцијацијом с циљем размјене органа ради пресађивања у сврху лијечења (члан 9.),

ђ) Начину вођења јединствене Листе чекања за уграђивање, по реду хитности и према клиничким индикацијама (члан 16.),

е) Начин прикупљања, чувања и саопштавања личних података даваоца и примаоца органа, у сврху лијечења (члан 21.),

ж) Критерије за тестирање даваоца у погледу болести које се могу преносити уграђивањем (члан 23.),

з) Начин и медицинске критеријуме за утврђивање могуће смрти (члан 35.),

Члан 53.

До доношења подзаконских аката утврђених овим законом, примјењиваће се Правилник о условима за рад здравствених организација које обављају послове узимања, пресађивања, обраде-типизације и чувања дијелова људског тијела, („Службени лист СФРЈ“ број 64/91), и Правилник о ближим медицинским критеријумима и начину и поступку утврђивања смрти лица чији се дијелови тијела могу узимати ради пресађивања („Службени лист СФРЈ“, број 64/91).

Члан 54.

Даном ступања на снагу овог закона у Републици, престаје да важи преузети Закон о условима за узимање и пресађивање дијелова људског тијела („Службени лист СФРЈ“, број 63/90 и 22/91).

Члан 55.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број:

Предсједник Народне Скупштине

Датум: _____

Мр Игор Радојичић

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА О УЗИМАЊУ И ПРЕСАЂИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА

I - УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за дониошење овог закона садржан је у Амандману XXXII став 1. тачка 12. на чл. 68 Устава Републике Српске, према којем Република уређује и обезбјеђује здравствену заштиту.

II - РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Питања која се односе на трансплантацију људских органа до сада су била уређена Законом о условима за узимање и presaђивање дијелова људског тијела („ Службени лист СФРЈ“, број 63/90, 22/91).

Поред развоја савремене медицинске и других наука, клиничких и техничких достигнућа и новина у области превенције, дијагностике и лијечења, многе болести и данас се могу лијечити само трансплантацијом (терминална обољења бубрега, срца и крвних судова, јетре, леукозе и агранулоцитозе као болести крви и крвотворних органа, болести и поврједе коштаног система, опекотине и др.). Скоро све ове болести су у порасту, и у знатној мјери, нарочито болести срца, бубрега и јетре, утичу на повећање опште смртности становништва, као и на енормни раст трошкова за њихову здравствену заштиту и лијечење.

Законом о здравственој заштити и Законом о здравственом осигурању, те преузетим законима из СФРЈ, којима се уређује ова област, трансплантација је уређена непотпуно и уопштено (у погледу услова, поступка и начина за узимање и уграђивање, правне и медицинске заштите прималаца и донора и њихових права на здравствену заштиту), што је у великој мјери отежавало и онемогућавало спровођење закона и бржу и ширу примјену трансплантације органа у Републици Српској.

Разлог за доношење овог закона јесте и потреба да се процес трансплантације органа у Републици Српској усклади са прописима донијетим у земљама Европске заједнице.

У том циљу у изради овог закона кориштена су рјешења из Закона о трансплантацији органа ради лијечења из Земаља у окружењу, препорука Комитета министара Савјета Европе, водећи принципи Свјетске здравствене организације о трансплантацији људских органа и Конвенције о људским правима у биомедицини.

III – ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ЗАКОНСКИХ РЈЕШЕЊА

Чланом 1. овог закона прописано је, да се истим уређује узимање и уграђивање органа људског поријекла, ради лијечења обољелих лица.

Чл. 2. и 3. дефинише се вршење трансплантације прописано овим законом и значење израза употријебљених у истом.

Чл. 4. до 9. овог закона утврђена је организација и обављање стручно-медицинских послова у вези са трансплантацијом органа, здравствена установа у којој се може вршити трансплантација и здравствена установа за узимање органа, као и организовање Координационог центра, његов рад и задаци.

Чл. 10. до 15. прописују се начела доступности, медицинске оправданости, заштите интереса у поступку трансплантације, забрана сваког вида дискриминације и добровољност даривања органа.

Члан 16. прописује јединствену Листу чекања.

Чл. 17. до 20. предвиђа се, да за узимање органа ради уграђивања није дозвољено плаћање било какве накнаде или стицање било какве друге користи, да је забрањено оглашавање и трговина људским органима.

Члановима 21. до 25. дефинисано је, да су подаци о примаоцима и даваоцима професионална и службена тајна, чување документације, мјере за смањење ризика преношења болести на примаоца, као и обавезни пристанак примаоца за уграђивање органа.

Чл. 26. до 33. овог закона, детаљно је уређен поступак, начин и услови за узимање органа од живог даваоца, нарочито у погледу прибављања пристанка, као и улога Етичког одбора.

Чл. 34. до 45. овог закона уређен је поступак, начин и услови за узимања органа од умрлог даваоца, медицински критеријуми и начин утврђивања мождане смрти, обавеза утврђивања мождане смрти, регистровање даваоца од којих се могу узети органи након смрти, организација и орган који врше регистровање ових лица и издаје донорску картицу, као и узимање органа од умрлог даваоца који се није изричито противио, а породица даје писану сагласност.

Чл. 46. и 47. дефинише се вршење надзора над спровођењем овог закона.

Чл. 48. до 51. прописани су прекршаји за које се могу казнити правна и физичка лица, као и одговорна лица у правном лицу, те висина новчаних казни.

Висина новчаних казни креће се у омјеру утврђеним Законом о прекршајима Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“ бр. 34/06 и 01/09).

Чл. 52. до 55. дефинисане су прелазне и завршне одредбе.

V – ПОСТУПАЊЕ У СКЛАДУ СА СМЈЕРНИЦАМА РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА УПРАВЕ О УЧЕШЋУ ЈАВНОСТИ И КОНСУЛТАЦИЈАМА У ИЗРАДИ ЗАКОНА

Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске израдило је Преднацрт Закона о трансплантацији људских органа, исти је објављен на интернет страници овог Министарства, те достављен заинтересованим лицима у складу са смјерницама.

У смислу смјерница за поступање Републичких органа управе о учешћу јавности и консултацијама у изради закона („Службени гласник Републике Српске“ број 123/08), рок за достављање примједби и сугестија на наведени закон је 8 дана од дана објављивања закона на интернет страници.

У смислу тачке 9. смјерница за поступање Републичких органа управе о учешћу јавности и консултацијама у изради закона, Закон о трансплантацији људских органа, има значајан утицај на јавност, уважавајући посљедице до којих може доћи његовом примјеном.

V – УСКЛАЂЕНОСТ ЗАКОНА СА ЕВРОПСКИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ

Обавеза усклађивања овог закона са законодавством ЕУ произилази из чл.3 Одлуке о поступку и начину усклађивања законодавства Републике Српске са законодавством Европске Уније (*acquis communautaire*), „ Службени гласник Републике Српске „, број 81/07.

Како је Носна и Херцеговина потписала Споразум о стабилизацији и придруживању ЕУ, намеће се и обавеза усклађивања закона и БиХ, па тако и у Републици Српској са законодавством Европске Уније.

VI - ПОТРЕБНА ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ

За реализацију овог закона нису потребна додатна финансијска средства из Буџета Републике Српске, а дјелокруг рада Координационог центра финансираће се из уговорених средстава болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци, са Фондом здравственог осигурања Републике Српске.

VII – ПРИЈЕДЛОГ

Предлаже се доношење Закона о трансплантацији људских органа.

МИНИСТАР

Проф. др Ранко Шкрбић

