

# HRVATSKI SABOR

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Proglašavam Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja, koji je donio Hrvatski sabor na sjednici 3. prosinca 2004. godine.

Broj: 01-081-04-3747/2  
Zagreb, 10. prosinca 2004.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
**Stjepan Mesić**, v. r.

### ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuju uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela (organa i tkiva) od žive ili s umrle osobe (u daljnjem tekstu: darivatelj) zbog presađivanja u svrhu liječenja.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući krvotvorne matične stanice.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na organe i tkiva za reprodukciju, organe i tkiva zametka ili fetusa te na krv i krvne pripravke.

##### Članak 2.

Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja smije se obaviti samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom.

Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem dijelova ljudskoga tijela smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način liječenja.

Uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

##### Članak 3.

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

Uzeti dijelovi tijela s umrle osobe moraju se upotrijebiti u skladu s pravilima medicinske struke.

#### Članak 4.

Uzeti dijelovi tijela dodjeljuju se vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti primateljima s nacionalne liste čekanja i u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.

#### Članak 5.

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

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 dijela tijela ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge koje su pružene u svezi s presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja dijelova ljudskoga tijela živoga darivatelja.

#### Članak 6.

Zabranjeno je oglašavanje potrebe ili dostupnosti dijela ljudskoga tijela radi ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi.

#### Članak 7.

Zabranjeno je trgovanje dijelovima ljudskoga tijela.

#### Članak 8.

Sve osobe uključene u postupak uzimanja i presađivanja organa ili tkiva moraju poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegle svaku radnju koja bi mogla utjecati na valjanost organa ili tkiva za presađivanje.

#### Članak 9.

Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju obitelji umrloga darivatelja.

Liječniku primatelja mora se zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

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

#### Članak 10.

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

Suglasnost 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 uobičajenih rizika.

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

Sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar nadležan za

zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

#### Članak 11.

Nakon uzimanja i presađivanja organa i tkiva živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje njihovoga zdravstvenoga stanja.

## II. UZIMANJE DIJELOVA TIJELA OD ŽIVOG DARIVATELJA

#### Članak 12.

Organ ili tkivo od živog darivatelja može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primatelja ako ne postoji odgovarajući organ ili tkivo umrle osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

#### Članak 13.

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

#### Članak 14.

Prije uzimanja organa ili tkiva moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja.

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

#### Članak 15.

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

#### Članak 16.

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

#### Članak 17.

Suglasnost darivatelja organa ili tkiva mora se odnositi samo na predviđeni zahvat. Suglasnost se daje u pisanom obliku te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.

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

Suglasnost se može dati i uz uvjet da se presađivanje obavi određenoj osobi.

Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme opozvati svoju suglasnost.

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

#### Članak 18.

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

- nema na raspolaganju odgovarajućeg darivatelja koji je sposoban dati suglasnost,

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

#### Članak 19.

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

#### Članak 20.

Iznimno od članka 15. ovoga Zakona dopušteno je prikupljanje i pohranjivanje krvotvornih matičnih stanica prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta. Tako prikupljene stanice mogu se upotrijebiti za presađivanje i srođnicima i nesrođnicima.

Postupak prikupljanja, pohranjivanja i uporabe krvotvornih matičnih stanica pravilnikom propisuje ministar.

### III. UZIMANJE DIJELA TIJELA S UMRLE OSOBE

#### Članak 21.

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

Smatrat će se da je nastupila smrt osobe od koje se uzimaju dijelovi tijela radi presađivanja ako je, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđen prestanak rada mozga.

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

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

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

#### Članak 22.

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

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

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

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

#### Članak 23.

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

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

Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju izjavu o nedarivanju.

Pisana izjava o nedarivanju iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona pohranjuje se pri Ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u listu nedarivatelja. Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

#### Članak 24.

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

#### Članak 25.

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

### IV. RASPOLAGANJE UZETIM DIJELOM LJUDSKOGA TIJELA

#### Članak 26.

Kad se prilikom nekog zahvata uzme neki dio ljudskog tijela, on se može pohraniti i upotrijebiti u svrhu drukčiju od one radi koje je uzet samo ako se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja suglasnosti sukladno odredbama članka 15., 16., 17., 22. i 25. ovoga Zakona.

### V. SUSTAV UZIMANJA I PRESAĐIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

#### Članak 27.

Uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva te pohranjivanjem i razmjenom tkiva smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

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

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

#### Članak 28.

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

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

#### Članak 29.

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

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

#### Članak 30.

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

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

#### Članak 31.

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

#### Članak 32.

Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji sudjeluju u uzimanju i presađivanju organa i tkiva te pohranjivanju tkiva obvezni su međusobno surađivati radi uspješnog provođenja te znanstvenog i stručnog unapređivanja tih djelatnosti u Republici Hrvatskoj.

Svi zdravstveni radnici obvezni su poduzeti odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i tkiva.

#### Članak 33.

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

Nacionalnu listu čekanja iz stavka 1. ovoga članka vodi Ministarstvo.

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

#### Članak 34.

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

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

- upoznavanje zdravstvenih radnika i javnosti o potrebi za organima i tkivima, pružanje obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na suglasnost, posebice s obzirom na uzimanje organa s umrle osobe.

#### Članak 35.

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

### VI. KAZNENE ODREDBE

#### Članak 36.

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

1. oglašava potrebu ili dostupnost dijela ljudskoga tijela radi ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi (članak 6.),
2. trguje dijelovima ljudskoga tijela (članak 7.),
3. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu suglasnost (članak 10.),
5. uzme organ ili tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 12. ovoga Zakona,
6. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 13.),
7. prije uzimanja organa ili tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ ili tkivo kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 14.),
8. uzme dijelove tijela od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. – 19. ovoga Zakona,
9. uzme dijelove tijela s umrle osobe protivno odredbama članka 21. – 25. ovoga Zakona,
10. raspolaže uzetim dijelom ljudskog tijela protivno odredbi članka 26. ovoga Zakona,
11. uzima i presađuje organe i tkiva, odnosno pohranjuje i razmjenjuje tkiva bez odobrenja ministra (članak 27.),
12. uzme organ od živog darivatelja radi presađivanja protivno odredbi članka 31. ovoga Zakona.

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

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

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

### VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 37.

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

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

- način pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela, namijenjenih presađivanju,
- suradnju sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja,
- način vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja i praćenja rezultata,
- način čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja,
- način rada koordinatora,
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva,
- mjere za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskog tijela za medicinsku upotrebu,
- način utvrđivanja smrti.

#### Članak 38.

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

#### Članak 39.

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

1. Pravilnik o pobližim medicinskim kriterijima te načinu i postupku utvrđivanja smrti osobe kojoj se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja ("Narodne novine", br. 53/91.),
2. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe ("Narodne novine", br. 188/03.),
3. Naputak za provođenje Programa za eksplantacije organa ("Narodne novine", br. 75/98.).

#### Članak 40.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važiti:

1. Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 31/80. i 50/88.),
2. Zakon o uvjetima za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela ("Službeni list SFRJ", br. 63/90. i 22/91. – preuzet "Narodne novine", br. 53/91.),
3. Uputstvo u vezi presađivanja bubrega u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 37/84.).

#### Članak 41.

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

Klasa: 543-02/04-01/01  
Zagreb, 3. prosinca 2004.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik  
Hrvatskoga sabora  
**Vladimir Šeks**, v. r.