

Unit of UNESCO Chair in Bioethics
Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Podučavanje etike u presađivanju organa i darivanju tkiva

**Silke Schicktanz,
Claudia Wiesemann,
Sabine Wöhlke**
(urednici)

**Ksenija Turković,
Sunčana Roksanđić Vidlička,
Aleksandar Maršavelski**
(urednici hrvatskog izdanja)

U suradnji s
Amnom Carmijem
UNESCO Katedra za Bioetiku, Haifa, Izrael

Zagreb, 2013

Naslov izvornika:

Teaching Ethics in Organ Transplantation and Tissue Donation: Cases and Movies

Prof. Dr. Silke Schicktanz

Prof. Dr. Claudia Wieseemann

Sabine Wöhlke, M.A.

Odjel medicinske etike i povijesti medicine

Sveučilišni medicinski centar Göttingen, Njemačka

Prof. dr. sc. Ksenija Turković

Mr. sc. Sunčana Roksandić Vidlička

Aleksandar Maršavelski, LL.M.

Unit of UNESCO Chair in Bioethics

Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Prof. Dr. Amnon Carmi

UNESCO Katedra za Bioetiku

Haifa, Izrael

e-mail: acarmi@research.haifa.ac.il

© 2010 Universitätsverlag Göttingen

<http://univerlag.uni-goettingen.de>

© za Hrvatsku: Pravni fakultet, Sveučilište u Zagrebu

Unit of UNESCO Chair in Bioethics

Sva prava pridržana. Nijedan dio ove knjige ne smije se reproducirati ni prenositi u bilo kojem obliku: elektronički, mehanički, fotografski ili na drugi način bez prethodne suglasnosti izdavača.

Dizajn naslovnice: Jutta Pabst

Naslovna ilustracija: Arne Hansen

Tisak: Sveučilišna tiskara d.o.o., Zagreb

CIP zapis dostupan u računalnom katalogu Nacionalne i sveučilišne knjižnice u Zagrebu pod brojem 840736

ISBN 978-953-270-072-5

Sadržaj

Sadržaj.....	1
Predgovor hrvatskom izdanju	3
Dio A: Uvod	7
1. Definicija i medicinska praksa presađivanja organa.....	7
<i>Stupanj uspješnosti</i>	8
2. Etika presađivanja organa i tkiva.....	9
<i>Kadaverični darivatelji</i>	9
<i>Živi darivatelji</i>	10
<i>Koncepcije tijela i osobnog identiteta</i>	11
<i>Komercijalizacija i trgovina organima</i>	12
<i>Ksenotransplantacija</i>	13
<i>Dodatna literatura</i>	15
Dio B: Studije slučajeva	17
I. slučaj: Darivanje bubrega živog darivatelja - pravo odbijanja.....	17
II. slučaj: Darivanje jetre živog darivatelja te donošenje pravilne odluke.....	18
III. slučaj: Darivanje bubrega živih roditelja	20
IV. slučaj: Darivanje jetre živog darivatelja - pravo na odbijanje darivanja.....	21
V. slučaj: Darivanje organa živog darivatelja - pravna ograničenja nesrodnih darivanja.....	23
VI. slučaj: Pesađivanje organa -primatelji s duševnim smetnjama	25
VII. slučaj: Prekogranično presađivanje organa živih darivatelja..	26
VIII. slučaj: Darivanje organa živih darivatelja - pravna ograničenja odnosa između darivatelja i primatelja	28
IX. slučaj: Samaritansko darivanje organa - procjena i smanjenje rizika	29
X. slučaj: Samaritansko darivanje organa - pitanje pravednosti domino sparivanja	30
XI. slučaj: Darivanje bubrega živog darivatelja - psihološka i kognitivna ograničenja darivatelja	31

XII.	slučaj: Darivanje organa živih darivatelja - socio-ekonomska veza između darivatelja i primatelja ...	33
XIII.	slučaj: Darivanja organa živih darivatelja - granice autonomije darivatelja.....	34
XIV.	slučaj: Informirani pristanak za darivanje kosti živog darivatelja	36
XV.	slučaj: Presađivanje koštane srži živog darivatelja s duševnim smetnjama	38
XVI.	slučaj: Darivanje organa nakon smrti - kulturni aspekti smrti i pogrebne tradicije	39
XVII.	slučaj: Moždana smrt - postupak pristanka	40
XVIII.	slučaj: Darivanje organa poslije smrti i vjerski sukobi I...	42
XIX.	slučaj: Darivanje organa poslije smrti i vjerski sukobi II - slijediti zakon ili izbjeći skandal?	43
XX.	slučaj: Definicija smrti i kulturni aspekti - uloga obitelji....	45
XXI.	slučaj: Prigovor savjesti liječnika	47
XXII.	slučaj: Darivanje za slučaj smrti - uloga preferenci pri dodjeljivanju	48
XXIII.	slučaj: Presađivanje srca i pluća - procjena visokog rizika...	49
XXIV.	slučaj: Darivanje organa nakon smrti - pristanak roditelja...	50
XXV.	slučaj: Ksenotransplantacija - ispitivanje na ljudima i informirani pristanak.....	52
XXVI.	slučaj: Trgovina organima - postoperativna njega	54
XXVII.	slučaj: Trgovina organima - poticanje medicinskog turizma ..	55
XXVIII.	slučaj: Trgovina organima - socio-ekonomska ovisnost između darivatelja i primatelja	56
XXIX.	slučaj: Trgovina organima - financijski poticaji za liječnike ...	57
XXX.	slučaj: Perspektive pacijenta - postoji li pravo na kupnju bubrega od neznanca iz inozemstva?	59
Dio C: Filmovi kao nastavni materijali - etička pitanja u presađivanju organa.....		61
Tablica filmova.....		63
Popis suradnika		71
PRILOZI		75
Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja		75
Zakono primjeni ljudskih tkiva i stanica.....		91
Dodatni protokol uz Bioetičku konvenciju u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla		110

Predgovor hrvatskom izdanju

Presadivanje dijelova ljudskog tijela (transplantacija) sa žive ili umrle osobe u svrhu liječenja danas je zahvaljujući brzom razvitku medicine i tehnologije standardni medicinski postupak. U Hrvatskoj se rade presađivanja bubrega, jetre, srca, gušterače te koštane srži, a bilježe se i slučajevi presađivanja crijeva i pluća. Kod presađivanja organa moguće su različite zlouporabe (uzimanje ili presađivanje organa bez potrebnog pristanka, uzimanje organa prije nego što je smrt utvrđena na propisani način, trgovanje organima), naročito stoga što još uvijek postoji nesrazmjer između potrebe za organima i ponude. Prema podacima Vijeća Europe¹ 58.182 pacijenata su na kraju 2007. godina čekala na transplantaciju bubrega, jetre ili srca u Europskoj Uniji, a samo 25.932 pacijenta su primili presađivane organe tijekom 2007. godine. Jednako tako, u SAD-u, 95.150 pacijenta su bili na listi čekanja krajem 2007. godine, dok je obavljeno 25.328 transplantacija².

Kako bi se izbjegle eventualne zlouporabe, pružila pravna sigurnost svima koji sudjeluju u postupku presađivanja te omogućio daljnji razvoj transplantacije kao tehnike, presađivanje dijelova ljudskog tijela se nastoji što preciznije zakonski regulirati (na međunarodnom i nacionalnom nivou), a moguće zlouporabe inkriminirati. Poseban, svjetski, problem koji proizlazi iz liječenja putem transplantacije organa predstavlja trgovina organima. Naime, posljedica nedovoljnog broja organa za transplantaciju u usporedbi s potrebama primatelja te porast komunikacije putem interneta doprinijeli su da trgovina organa i transplantacijski turizam postanu globalni problem. Pretpostavlja se da 10% presađivanja godišnje koja se obave u svijetu potječu upravo iz takve nedopuštene trgovine.³ Davatelji organa nerijetko su pripadnici tzv. „donjeg“ društvenog sloja - nepismeni i osiromašeni pojedinci, neprijavljeni imigranti, zatvorenici, izbjeglice iz političkih i ekonomskih razloga, dok su primatelji bogati pojedinci, često drugog državljanstva od darivatelja, koji su spremni puto-

¹ International figures on Organ Donation and Transplantation - 2007, *Newsletter Transplant* 2008, str. 13.

² *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Joint Council of Europe/United Nations Study, Council of Europe, 2009., str. 20.

³ ROKSANDIĆ VIDLIČKA S., Aktualna pitanja pojedinih kaznenih djela protiv zdravlja ljudi u svjetlu donošenja nacrtu izmjena hrvatskog kaznenog zakona, *Godišnjak Akademije pravnih znanosti*, 1(1) 2010., str. 123.

vati i platiti za dobivene organe.⁴ Upravo zbog toga, Republika Hrvatska je donijela novi Kazneni zakon⁵ koji je sveobuhvatno inkriminirao zlouporabe u vezi s presađivanjem dijelova ljudskog tijela: trgovanje dijelovima ljudskog tijela i ljudskim zamecima (čl. 107.) i nedozvoljeno uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela (čl. 182.).

Međutim, ni visoka reguliranost ovog područja ne može dati odgovor na sva pitanja koja se pojavljuju u praksi. U spornim slučajevima se prije svega postavljaju određenietički problemi koje valja razriješiti u pronalazenju pravilne interpretacije pravne regulative. Upravo ovaj priručnik, koji sadrži primjere inspirirane stvarnim slučajevima, služi produbljivanju znanja o praktičnim problemima presađivanja organa i darivanja tkiva.

Posebno nas veseli to što je ovo već četvrta knjiga u nizu prijevoda UNESCO-vih bioetičkih priručnika koji su izdani na hrvatskom jeziku u okviru djelovanja „Unit of UNESCO Chair in Bioethics“ na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Prvi je bio „Informirani pristanak“ (2010), drugi „Reproduktivno zdravlje: Analiza slučajeva s etičkim komentarom“ (2011), a treći Predavanja etike u psihijatriji: Skice slučajeva (2012). Nastojat ćemo i u narednim godinama nastaviti s prevođenjem ovih vrijednih priručnika koji su afirmirani na svjetskoj razini. Proteklih godina u našem radu imali smo punu podršku profesora Amnona Carmija, UNESCO Chair in Bioethics, International Center for Health, Law and Ethics sa Sveučilišta u Haifi (Izrael), kome dugujemo posebnu zahvalnost.

Ova knjiga je nastala kao rezultat suradnje sa studentima Pravnog fakulteta u Zagrebu koji su pohađali predmete „Medicina i pravo“ te „Bioetika i ljudska prava“ u akademskoj godini 2012/2013. Stoga se zahvaljujemo studentima koji su nam pomogli u prijevodu slučajeva za ovaj priručnik, a to su: Tena Knežević, Tajana Perić, Ivan Ljubičić, Marko Cokol, Anja Šupraha, Gabrijela Bagarić, Ivana Mesić, Filip Pintarić, Martina Šercer Ilić, Maja Gojak, Petra Popović, Krešimira Krušlin, Marinela Penava, Sanja Filipović, Helena Jerinić, Juraj Brozović, Vinko Galiot i Ana Marija Jakovčić.

U odnosu na izvorno izdanje na engleskom jeziku, ovaj priručnik ima dvije značajne dopune. Prva su bilješke ispod teksta u kojima se objašnjavaju određeni stručni pojmovi ili navode relevantna rješenja u

⁴ DELMONICO F.D., The implications of Istanbul Declaration on organ trafficking and transplant tourism, *Current opinion in organ Transplantation*, Walters Kluwer, Volume 14, Number 2, 2009.

⁵ Narodne novine br. 125/11, 144/12.

hrvatskom zakonodavstvu. Druga su prilozi koji sadrže novo hrvatsko zakonodavstvo koje regulira ovo područje: *Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* i *Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica*, koje je Hrvatski sabor donio na sjednici 14. prosinca 2012. godine (oba objavljena u Narodnim novinama br. 144/12) te *Dodatni protokol uz Bioetičku konvenciju u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla* (Narodne novine - Međunarodni ugovori br. 13/03).

U nadi da će ovaj priručnik služiti zainteresiranima,

Urednici hrvatskog izdanja

Ksenija Turković
Sunčana Roksandić Vidlička
Aleksandar Maršavelski

Dio A: Uvod

Silke Schicktanz, Claudia Wiesemann

Presadivanje organa uzbudljiva je nova mogućnost moderne kirurgije koja stvara nadu za kronične bolesnike i istovremeno zadire u kontroverzna etička pitanja o ljudskom identitetu i značenju ljudskog tijela. S obzirom da se radi o globalnoj i transnacionalnoj pojavi, presađivanje organa predstavlja univerzalni etički problem koji tek treba biti prilagođen kulturno uvjetovanim stavovima. Studije slučaja adekvatno su sredstvo za prikaz različitih globalnih, lokalnih, etičkih, društvenih i kulturnih problema povezanih s ovim novim načinom liječenja.

Važnost studija slučajeva za učenje o medicinskoj etici uspješno je dokazana. One stimuliraju etičku raspravu kombinirajući rješavanje konkretnih problema i apstraktno promišljanje. Kroz studije slučajeva studenti će naučiti, prvo, razviti osjetljivost na etički problem i opisati sukob etičkih vrijednosti; drugo, identificirati i analizirati vodeće etičke principe i vrijednosti koji su važni za slučaj; i, treće, stimulirati donošenje etičkih odluka u provođenju zdravstvene zaštite. Dakle, studije slučajeva služe kao vrijedan instrument za učenje o medicinskoj etici.

Sakupili smo veliki raspon slučajeva iz različitih regionalnih, kulturnih i vjerskih okruženja. Slučajevi pokrivaju velik broj tema, poput darivanja organa za života i za slučaj smrti, ksenotransplantacije i trgovine organima. U svrhu daljnje rasprave, svaki slučaj završava s mogućim rješenjima problema. U pravom životu, najčešće postoji više od jednog rješenja. Zbog toga je važno valjano argumentirati svoj izbor. Studenti bi trebali naučiti kako razviti stav o etičkom problemu i kako ga opravdati.

Kako bismo ohrabрили takve rasprave, ukratko ćemo uvodno prikazati etiku presađivanja organa. Takvo uvodno razmatranje ne pokriva sve moguće etičke probleme vezane uz presađivanje organa, ali daje osnovne informacije za raspravu na nastavi. Radi detaljnijeg iščitavanja tematike, sastavili smo listu javno dostupnih izvora i osnovnih knjiga na kraju ovog uvoda.

1. Definicija i medicinska praksa presađivanja organa

Presadivanje organa jest kirurška zamjena bolesnog organa drugim ljudskim organom. Bubrež, srce, gušterača, jetra ili pluća već su uspješno presađivani, kao i dijelovi organa ili tkiva poput kostiju, rožnice, kože ili koštane srži. Čak je izvedena i simultana transplatacija nekoliko organa

(tzv. višeoranska transplantacija). U posljednje vrijeme, iako još uvijek rijetko, ekstremiteti poput ruku, šaka ili stupala, pa čak i lice, uspješno su presađivani. Općenito, postoje tri tipa transplantacija:

1. autotransplantacija kod koje se transplantiraju organi koji potječu od samog pacijenta (npr. presađivanje kože ili kostiju),
2. alotransplantacija kod koje se transplantiraju organi koji potječu od genetički različitog čovjeka,
3. ksenotransplantacija kod koje se transplantiraju organi ili tkivo životinjskog porijekla.

Većina presađivanja organa su alogenskog tipa. Kad je riječ o mrtvim darivateljima, svaki organ ili tkivo može biti presađivano (tzv. kadaverična ili post-mortem donacija). Bubrež, jetreni režnjevi ili pluća te koštana srž mogu se donirati i od živih darivatelja.

Cjeloživotna terapija imunosupresivima nužni su preduvjet za svapresađivanja između ljudi, osim za jednojajčane blizance. Dakle, u obzir valja uzeti nuspojave takvih lijekova, poput raznih infekcija i raka.

Stupanj uspješnosti

Bubrež je najčešće presađivani organ. Zahvaljujući modernim efikasnim imunosupresivnim lijekovima, presađivani organ može funkcionirati 20 i više godina. S obzirom da je presađivanje organa ušlo u medicinsku praksu prije gotovo trideset godina, postoje mnoge statistike koje prikazuju uspješnost presađivanja organa s obzirom na opstanak organa i očekivanu životnu dob primatelja. Najveća baza podataka za presađivanja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi u SAD-u⁶ pokazuje da je petogodišnja stopa preživljavanja bubrega prilično dobra i razlikuje se neznatno ovisno o tome radi li se o darivanju za života (79%) ili za slučaj smrti (67%). Petogodišnja stopa preživljanja srca iznosi 71%, za jetru oko 65% (jednako za darivanje za života i za slučaj smrti). Za pluća ta je stopa lošija (darivanje za slučaj smrti 46%, za života 34%).

S obzirom na dobre rezultate presađivanja, kirurzi diljem svijeta ističu problem „manjka organa“. To znači da je više pacijenata s bolesnim organima koji čekaju na organ za presađivanje nego što je ima dostupnih organa putem darivanja. To postavlja etički problem dodjeljivanja organa. Mnoge razvijene zapadne zemlje osnovale su vlastite organizacije ili odbore za nadzor pravičnog dodjeljivanja organa.

⁶ Vidi <http://optn.transplant.hrsa.gov/<16.4.2013.>>

2. Etika presađivanja organa i tkiva

Presađivanje organa je kompleksan moderan izum medicine. Dugoročno uspješno presađivanje postalo je moguće tek kad je 1978. razvijen prvi uspješni imunosupresiv Ciclosporin. Prihvat presađivanja organa od strane javnosti popraćen je postepenom izmjenom u mentalitetu, pripisujući osobnost izoliranoj regiji tijela - mozgu - i razvijajući instrumentalni, mehanički odnos prema drugim dijelovima tijela. Presađivanje je zahtijevala kompleksnu interakciju kirurgije, anestezije, neurologije, pravne medicine, religije i javne vlasti kroz pregovore u znanstvenoj zajednici, političkim krugovima i u medijima.

Etički problemi presađivanja organa proizlaze iz činjenica da je visokorizičan i istovremeno izrazito koristan postupak koji uključuje pitanja osobnosti, tjelesnog integriteta, stavova prema umrlima te društvenih i simboličnih vrijednosti dijelova ljudskog tijela. Također, same riječi u frazi „presađivanje organa“ impliciraju i često nekritički prenose etička značenja. Primjerice, riječ „darivanje“ implicira postojanje osobe koja djeluje dobrovoljno u korist druge osobe. „Darivatelj“, s druge strane, može biti mrtav ili pak u nemogućnosti djelovati. Također, organi se često koriste bez prethodne suglasnosti preminule osobe. U etičkim raspravama, treba imati na umu ovaj problem adekvatnog izražavanja.

Ipak, za svrhu argumentiranja, u ovom se priručniku perspektiva darivatelja i pacijenta razdvaja. Postavit će se pitanje: tko bi mogao i trebao dati organ? Tko bi mogao i trebao primiti organ?

Kadaverični darivatelji

U većini razvijenih zapadnih zemalja, glavni izvor organa za presađivanje su osobe kod kojih je nastupila smrt ili moždana smrt, dok u državama poput Japana i Irana prevladavaju darivanja živih darivatelja. Posthumni organi mogu se uzeti od osoba kojima je prestao raditi mozak ili srce. Koncept moždane smrti raspravljan je u šezdesetima nakon širenja tehnike umjetnog disanja na intenzivnoj njezi i njezine implementacije u kliničku praksu kad je presađivanje srca povećalo potrebu za novom definicijom smrti. Iako moždana smrt nije uvijek definirana na jednak način, ona obično znači nepovratnu štetu cijelog mozga (obuhvaćajući moždano deblo i neokorteks). Prema različitim nacionalnim i međunarodnim smjernicama razvijenim u kasnim šezdesetima, kriterij moždane smrti adekvatan je za određivanje trenutka smrti. Mehaničko disanje dopušta vađenje odgovarajuće očuvanih organa i tako veću stopu opstojnosti organa u primatelja. Darivatelji kojima je prestalo kućati srce su

također izvor organa. Neki od njihsu dovedeni mrtvi u bolnicu, ponekad nakon neuspješnog oživljavanja. Mogu biti darivatelji kože, kostiju, rožnice ili srčanih zalistaka. Ostali mogu biti pacijenti na intenzivnoj njezi sa srčanim zastojem koji, zbog uzaludnosti liječenja, neće biti ili nisu uspješno oživljavani i koji su se pristali (ili se presumira da ne bi prigovorili) bitidarivatelji. Oni mogu biti darivatelji bilo kojeg tipa organa ili tkiva. U tim slučajevima, tim za presađivanje će organe uzeti nakon prestanka liječenja i istekaoko 10 minuta od zastoja srca.

Veliko etičko pitanje vezano je uz ulogu osobne autonomije: Je li eksplicitan ili implicitan informirani pristanak potreban ili smrt poništava pravo osobe da odredi što će se dogoditi njenom tijelu nakon smrti?

Različita pravna i etička rješenja ovog problema predložena su diljem svijeta. Neke države usvojile su tzv. „opt-in“ rješenje. U ovom slučaju, izričiti informirani pristanak preminule osobe prije smrti je potreban (imajućidarivateljsku karticu, pisanu izjavu, naznaku u vozačkoj dozvoli itd.). Druge države usvajaju kombinaciju individualnog pristanka i supsidijarnog pristanka zakonskog zastupnika. U tom slučaju, članovi obitelji mogu osigurati da se razmotri volja preminule osobe. S druge strane, tzv. „opt-out“ rješenje bazirano je na ideji da je svatko potencijalni darivatelj, a oni koji se tome protive, moraju svoju volju izričito izraziti (npr. registracijom u bazi podataka ili putem osobne izjave). U oba sustava, pojedinci imaju slobodu izbora. Ipak, u „opt-in“ sustavu se autonomija shvaća kao aktivno primijenjena inezamijenjiva, dok se u druga dva sustava veći naglasak stavlja na oslobađanje darivatelja obveze donošenja odluke te interes pacijenta. Četvrti, iako rijedak, koncept smatra da mrtva tijela više nisu podložna osobnim pravima te tako implicira pravo društva na raspolaganje organima.

Prigovori posthumnomdarivanju mogu, primjerice, biti bazirani na kulturnim ili religijskim pretpostavkama kako se pravilno rukuje mrtvim rijelom. Neki religijski autoriteti monoteističkih religija poput kršćanstva i islama prihvatili su moždanu smrt kao kriterij za smrt te tako i samo presađivanje organa. Ipak, ostali ne prihvaćaju da je osoba koja još uvijek diše mrtva. Kulturne koncepcije smrti, poput japanske, mogu utjecati na znanstvena dostignuća. Prema tome, svaki slučaj treba razmatrati iz aspekta kulturnih i religijskih stavova darivatelja i primateljau pogledu smrti i darivanja organa.

Živi darivatelji

Zbog tih problema, u mnogim zemljama su darivanja za života važna alternativa posthumnim darivanjima. Ovisno o pravnom i kulturnom

okruženju, postotak korištenja ovakvog tipa presađivanja kreće se između 20% i 90% svih donacija organa. Bliža obitelj, supružnici, prijatelji ili ponekad čak i nepoznate osobe smatraju se mogućim živimdarivateljima. Dok ovakav tip presađivanja značajno doprinosi dobrobiti primatelja, rizici darivatelja uključuju ozbiljne zdravstvene probleme ili čak i smrt. Za darivatelja, odstranjenje organa je neterapeutska intervencija i rizici obično nisu razmjerni izravnoj koristi. U odnosu na darivatelje, liječnici moraju prekršiti etičko pravilo "Prije svega, ne povrijedi!" (lat. *primum nil nocere*) uvriježeno u medicinskoj etici kao sastavni dio Hipokratove zakletve. Međutim, u modernoj bioetici poštivanju autonomije često se daje prednost pred ostalim načelima, uključujući princip neškodljivosti. Dakle, moglo bi se reći da se želje potencijalnog darivatelja darivanjem moraju poštivati. Međutim, to ukazuje na problem kako osigurati slobodan i informirani pristanak na presađivanje. Mnogi ljudi misle da ljubav i suosjećanje za bliskog srodnika čine razuman motiv za darivanje. Također, s pragmatičkog gledišta, izgledi da se poboljša kvaliteta života bliskog srodnika postaju još jedan motiv za darivanje jer takvo poboljšanje kvalitete može pozitivno utjecati na čitavu obitelj. Ipak, ozbiljna pitanja proizlaze iz društvenog pritiska ili čak prisile koju vrše članovi obitelji kako bi obvezali srodnika da pristane na darivanje. Kako bi se darivatelj zaštitio od takve prisile, ključna je temeljita provjera motiva i odnosa između darivatelja i pacijenta.

Donošenje odluke može biti još teže ako je potencijalni darivatelj osoba koju pacijent ne poznaje. Takav oblik darivanja često se naziva "Samaritanskim darivanjem". Naime, pojam "Samaritanac" se u kršćanskoj tradiciji veže uz priču o dobrom Samaritancu koji je pomogao potpunom strancu u nevolji kao čin milosrđa i dobrote bez očekivanja ikakvog osobnog probitka. U ovom slučaju, darivatelj je motiviran isključivo altruističkim osjećajima. U praksi, pojam "Samaritanskog darivanja" koristi se ili za altruistično darivanje nepoznatoj osobi ili kad se darivatelj i pacijent ne poznaju dobro, a nikakva novčana kompenzacija nije predviđena. Međutim, s obzirom da su takvadarivanja iznimno rijetka i da bi mogla sakriti druge oblike komercijalnih transakcija, etičari tvrde kako se motivi i sposobnost darivatelja moraju temeljito istražiti.

Koncepcije tijela i osobnog identiteta

Presađivanje organa, ekstremiteta ili kože lica također izaziva pitanje osobnog identiteta. Široko rasprostranjeni strah u vezi s presađivanjem organa proizlazi iz tvrdnje da bi kod primatelja mogle nastati psihološke promjene ili - preciznije - da bi se osobne karakteristike mogle prenijeti

s darivatelja na primatelja. Ideja da je tijelo mjesto i medij osobnosti ima kulturne, ali i medicinsko-povijesne razloge. Rani pokušaji u medicini da se razvije presađivanje tkiva i organa u 19. stoljeću bili su u skladu s idejom promjene pacijentovog uma i osobnosti. Danas, iz laičke perspektive, ova ideja i dalje je prisutna. Osobito u umjetnosti, filmu i književnosti, ova tematika često se spominje, a presađivanje organa izvor je straha - ili nade - da će se pacijentu promijeniti osobnost. To, dakako, ima veze sa značenjem ljudskog tijela u medicini i respektivnim kulturnim tradicijama. Ljudsko tijelo je fizički objekt medicinskih intervencija. U modernoj medicinskoj praksi, ljudsko se tijelo uglavnom promatra kao fizički objekt - kao mjesto gdje obitavaju bolesti i gdje je potrebna intervencija. Metafora prema kojoj je ljudsko tijelo "stroj" (u smislu učenja francuskog filozofa Renéa Descartesa u 17. stoljeću) opisuje takvo stajalište. Prema takvom shvaćanju, ljudsko tijelo nema društveno nitikulturno značenje. Nasuprot tome, bit ljudskog tijela, njegova osobnost, nalazi se u netjelesnom duhu. Međutim, neki bioetičari iz različitih kulturnih i filozofskih krugova imaju drugačiji stav. Za njih, tijelo je medij osobnosti i identiteta. Neophodno je za osobno iskustvo, samospoznaju i percepciju svijeta. Posljedično, presađivanje dijela tijela mijenja identitet osobe - ne samo u objektivnom, fiziološkom smislu, nego na način da primatelj prima i iskustva svijeta. Dakle, religijska i kulturna značenja pojedinih dijelova tijela (kao npr. srce, oči, gonade, lice itd.) moraju se razmotriti u etičkoj raspravi s obzirom da pacijentova uvjerenja imaju utjecaj na njegovu spoznaju samog sebe i na njegovu osobnost.

To uključuje etička pitanja kako se živi darivatelji i pacijenti odnose prema presađenom organu - prihvaćaju li presađivanje ili vjeruju da još uvijek pripada darivatelju (kao npr. *moj* bubreg u *tvom* tijelu?). Takva osuda može imati ozbiljan utjecaj na odnos darivatelja i primatelja.

Tijelo je izazov za tradicionalno bioetičko shvaćanje koje se obično fokusira na autonomne pojedince jer se koncept autonomije oslanja na ideju da je tijelo objekt osobne diskrecije. Takva koncepcija osobne individualnosti ignorira utjecaj kulturnog i osobnog identiteta na ponašanje tijela, njegovu konstituciju i izgled. To pokazuje koliko je važno razmišljati o normativnom značenju društvenih interakcija vezanih uz tijelo i koliko je važno poštivati i brinuti o tuđem tjelesnom integritetu.

Komercijalizacija i trgovina organima

Problem trgovine organima i ilegalne prodaje organa stvorio pojačanu svijest među etičarima i međunarodnim organizacijama. Oni koji kritiziraju slobodno tržište organa boje se da bi takvo tržište ozbiljno povećalo

društvenu nejednakost. Također, na temelju koncepta ljudskog dostojanstva, osporavaju pravo na prodaju dijelova tijela. S druge strane, neki tvrde da manjak regulacije dovodi do razvoja nekontroliranog i ilegalnog tržišta. Prema njima, nacionalna i međunarodna regulativa trgovine organima dovela bi do veće transparentnosti, pomogla da se suzbiju dumping cijene i da se osiguraju prava prodavatelja. Međunarodni autoriteti poput WHO-a i UNESCO-a izrazili su zabrinutost zbog transnacionalne trgovine organima i kao cilj su postavili suzbijanje ilegalne trgovine organima i tkivima.⁷ Trgovina organa počiva na kompleksnim društvenim mrežama. Darivatelji često dolaze iz siromašnih zemalja u razvoju, dok primatelji često žive u bogatim i industrijskim visokorazvijenim zemljama. Ilegalna prodaja uključuje i tzv. brokere posrednike, kao i kirurge voljne izvršiti nedozvoljeno presađivanje.

Glavne skupine argumenta u korist komercijalizacije mogu se grupirati oko četiri moralna načela: a) pravednost: nepravedno je pustiti osobe da umru zbog nestašice organa kad načelno postoje dostupni organi; b) sloboda: osobna autonomija implicira da svatko ima pravo raspolagati vlastitim tijelom kako ga volja; c) dobročinstvo i korisnost: komercijalizacija bi dovela do win-win situacije jer bi i darivatelj i pacijent imali koristi od presađivanja; te d) efikasnost: slobodno tržište sustav će učiniti efikasnijim i riješit će problem potražnje. U isto vrijeme, te tendencije i argumenti kritizirani su na osnovi istih tih načela. Strahuje se da će: a) praksa plaćanja organa povećati nepravdu jer će samo bogati moći priuštiti presađivanje; b) autonomija u stvarnosti biti ograničena lošim društvenim i ekonomskim položajem; c) komercijalna darivanje razuvjeriti altruistične darivatelje i posljedično značajno smanjiti broj takvih darivanja; te d) komercijalizacija ljudskog tijela ignorirati egzistencijalno značenje tijela za osobni identitet i samospoznaju.

Ksenotransplantacija

Zbog etičkih problema u transplantacijama između ljudi, znanstvenici traže alternativne načine presađivanja, poput ksenotransplantacije. Cilj je umjetno proizvesti organe ili tkiva koristeći izvore drugih vrsta ili tipova stanica. Ksenotransplantacijase definira kao bilo koji postupak koji uključuje presađivanje, implantaciju ili infuziju živih stanica, tkiva ili organa životinjskog porijekla (presađivanje s životinje na čovjeka). U

⁷ Vidi Rezoluciju Svjetske zdravstvene skupštine iz 2004. na http://apps.who.int/gb/eb-wha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdfte Univerzalnu deklaraciju UNESCO-a o bioetici i ljudskim pravima na <http://portal.unesco.org><16.4.2013.>

biomedicinskim istraživanjima, posljednji pristup ksenotransplantaciji cilja na svinje kao životinjski izvor s ciljem presađivanja genetski modificiranih organa svinja poput bubrega, srca i jetre. U nekim slučajevima, vanjska (*ex vivo*) jetra svinje koristi se kao privremeno rješenje za akutno otkazivanje jetre. Ostale predviđene primjene su korištenje enkapsuliranih otočića stanica (eng. *encapsulated islet cells*) svinja za liječenje dijabetesa ili korištenje fetalnih živčanih stanica svinja za liječenje Parkinsonove bolesti.

Istraživanje ksenotransplantacije želi riješiti tri velika problema: (1) imunološko odbijanje životinjskog tkiva i organa je kompleksna biološka reakcija ljudskog tijela i može rezultirati u otkazivanju presađenog organa. Također, (2) fiziološka i anatomska kompatibilnost životinjskih organa mora se uspostaviti kako bi se osiguralo funkcioniranje organa u prihvatljivom vremenskom razdoblju. Nadalje, (3) rizik prijenosa životinjskih patogena (poput virusa, bakterija ili gljivica) s presađivanog organa na primatelja (tzv. ksenozoonoza) mora biti smanjen na najmanju moguću mjeru. Većina nacionalnih rješenja i međunarodnih smjernica fokusiraju se na dva faktora za upravljanje rizikom: (a) higijena pacijenta i patogena kontrola životinjskog izvora; te (b) predoperativna selekcija, prikupljanje informacija i postoperativna kontrola u odnosu na ksenopacijente.⁸

Etički problemi u ovom području uključuju balansiranje rizika i koristi za pojedince i društvo te pitanje prekludiraju li životinjska prava takvu manipulaciju i instrumentalizaciju osjećajnih bića. Također, geopolitičko rješenje potrebno je za rješenje problema ksenoturizma, pojave kad pacijenti odlaze na takvapresađivanja u zemlje bez regulacije i sustava kontrole. To povećava opasnost od ksenogenih infekcija koje mogu uznapredovati u epidemiju i proširiti se izvan državnih granica, što bi uzrokovalo probleme međunarodnog javnog zdravstva.

⁸ Vidi WHOhttp://www.who.int/ethics/topics/human_transplant/en/; <http://www.who.int/transplantation/xeno/en/<16.4.2013.>>; Vidi OECD: http://www.oecd.org/countrylit/0,3349,en_2649_34537_1783767_1_1_1_1,00.html<4.2.2010.>

Dodatna literatura

- Broyer, Michel; Hors, Jacques; Huault, Gilbert; Kanovitch, Bernard (editors) (2005) Religions monothéistes et greffes d'organes, EditionsL'Harmattan, Paris
- Carvais, Robert; Sasportes, Maryline; Rachet-Darfeuille, Véronique (editors) (2000) La greffe humaine. (In)certitudes éthiques: du donde soi à la tolérance de l'autre, Presses Universitaires de France, Paris
- Cherry, Mark J. (2005) Kidneys for sale by owner - Human organs, transplantation and the market, Georgetown University Press, Washington
- de la Vieja López, María Teresa; Velayos, Carmen (editors) (2008) Educación en bioética: donación y trasplante de órganos = Bioethical Education: organ procurement and transplantation, Ediciones Universidad de Salamanca, Salamanca
- Fox, Renée C.; Swazey, Judith P. (1992) Spare parts - organ replacement in American Society, Oxford University Press, Oxford
- Gafo, Javier (editor) (1996) Trasplantes de órganos: problemas técnicos, éticos y legales, Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Madrid
- Gutmann, Thomas; Daar, Abdullah S.; Sells, Robert A.; Land, Walter (editors) (2004) Ethical, legal and social issues in organ transplantation, pabst science publisher, Lengerich
- Kawaguchi, Hirokazu; Seelmann, Kurt (editors) (2003) Rechtliche und ethische Fragen der Transplantationstechnologie in einem interkulturellen Vergleich, Franz Steiner Verlag, Stuttgart
- Lock, Margaret (2001) Twice dead. Organ transplants and the reinvention of death, University of California Press, Berkeley
- Moazan, Farhad (2006) Bioethics & Organ Transplantation in a Muslim Society: A Study in Culture, Ethnography, and Religion, Indiana University Press, Bloomington
- Morris, Peter (2003) Ethical eye: transplants, Council of Europe, Strasbourg
- Rosner, Fred (2001) Biomedical ethics and Jewish Law, KTAV Publishing House, Jersey
- Schicktanz, Silke (2002) Organlieferant Tier? Medizin- und tierethische Probleme der Xenotransplantation, Campus, Frankfurt/New York

- Schlich, Thomas; Wiesemann, Claudia (editors) (2001) Hirntod Kulturgeschichte der Todesfeststellung, Suhrkamp Verlag, Berlin
- Veatch, Robert (2000) Transplantation Ethics, Georgetown University Press, Washington
- Wilkinson, Stephen (2003) Bodies for sale - ethics and exploitation in the human body trade, Routledge, London

Dio B: Studije slučajeva

I. slučaj: Darivanje bubrega živog darivatelja - pravo odbijanja

Gospodin A.B.⁹ ima 57 godina i arapski je državljanin. U braku je i ima troje djece - dva sina i kćer. Njegov najmlađi 22-godišnji sin je student, dok drugi ima 27 godina, u braku je i otac dvoje djece. Najstarija je 32-godišnja neudana kći.

Gospodin A.B. već dvije godine boluje od akutnog kroničnog zatajenja bubrega te mu je potrebna dijaliza tri do četiri puta tjedno. Zbog toga nije sposoban za rad i već dvije godine živi od socijalne pomoći.

Svo troje djece liječnički su pregledani i utvrđeno je da svaki od njih može biti darivatelj bubrega svom ocu. Postavilo se pitanje tko će između troje djece biti izabran. Da bi se to utvrdilo upućeni su psihologu na procjenu. Kao najpogodniji darivatelj utvrđen je najmlađi sin. Međutim, psiholog kasnije doznaje da je obitelj odlučila da će kćer biti darivatelj. Prema njihovom etničkom podrijetlu smatra se da kćer, s obzirom da je neudana, ima podređeni položaj u obitelji. Prilikom kasnijeg privatnog razgovora s kćeri psiholog doznaje da obitelj uopće nije razmatrala njezino pravo da odbije donirati bubreg.

Moshe Zaki, Izrael

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi psiholog trebao postupiti?

1. Trebao bi obavijestiti obitelj i oca da poštuje njihovu odluku da odaberu kćer kao darivatelja jer je to kulturološki opravdano.
2. Trebao bi se pozvati na univerzalni etički kodeks prema kojem obitelj treba poštivati pravo pojedinca da odbije biti darivatelj. To pravilo vrijedi i za kćer.
3. Trebao bi se obratiti socijalnoj službi koja bi kćeri mogla ponuditi pravnu i socijalnu pomoć u nastojanju da uvjeri obitelj da je prestanu prisiljavati.
4. Trebao bi uvjeriti liječnike da se pretvaraju da kćer ima neku ozbiljnu bolest koja bi ju, zbog medicinskih razloga, isključila kao darivatelja.

⁹ Imena osoba i mjesta su anonimni kako bi zaštitila privatnost uključenih osoba.

II. slučaj: Darivanje jetre živog darivatelja te donošenje pravilne odluke

Gospoda C.D., 35-godišnja majka šestogodišnje kćeri, pacijentica je s dijagnozom ulceroznog kolitisa, te joj se razvila ciroza jetre kao posljedica kolangitisa. Uz to, prije nekoliko godina otkriven joj je karcinom crijeva, što je dovelo do uklanjanja cijelog crijeva.

Tijekom operacije limfna žila bila je oštećena, zbog čega sada limfa utječe u trbuh, te zbog toga mora biti punktirana svaki drugi dan. S obzirom na slabu funkciju njezine jetre, liječnici savjetuju nepodvrgavanje operaciji, te zagovaraju presađivanje. Međutim, nalaz funkcije jetre gospode C.D. je predobar da bi mogla postati kandidat za hitno presađivanja tako dobiti prioriteto mjesto na listi čekanja. Bez vlastitog partnera koji bi mogao pomoći, njezina majka i partner njezine tete iznijeli su svoju volju da budu darivatelji.

Zbog medicinskih razloga (pretilost njezine majke), dežurni liječnik preferira gospodina E.F. kao mogućeg darivatelja. Gospodin E.F. je 46-godišnjak koji trenutno radi kao građevinski radnik i cijelo je vrijeme na putu zbog posla. Kao privremeni radnik, morat će prestati s poslom na neko vrijeme ukoliko postane darivatelj (najmanje tri mjeseca, a u potpunom mirovanju prvih osam tjedana) te uslijed toga može izgubiti posao, čemu se, kako sam kaže, ne protivi. Pohađao je osnovnu školu osam godina.¹⁰

Za vrijeme obveznog psihološkog pregleda ustanovljeno je da ima ograničenu inteligenciju. Za razliku od većine pacijenata, on nikada nije zahtijevao informacije o živim darivateljima organa, bilo čitajući o tome, bilo pretražujući internet. U potpunosti vjeruje liječnicima, očekuje potpuni oporavak te da će se njegova jetra sama obnoviti. Iz priloženog se može steći dojam da gospodin E.F. do sada nije baš shvatio rizik te operacije (rizik od smrti kod živućih darivatelja jetre je u prosjeku 1%). Također, on nikada prije toga nije bio u bolnici. Osim toga, on izjavljuje psihologu kako gospoda C.D. inzistira da se nešto poduzme, te je sve svoje nade uložila u njega, a on ih želi ispuniti.

Merve Winter i Oliver Decker, Njemačka

¹⁰ Napomena: U Njemačkoj osnovna škola u pravilu traje četiri godine.

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi psiholog trebao postupiti?

1. Psiholog se slaže da gospodin E.F. postane darivatelj gospođi C.D., jer je to njegova izričita želja.
2. Psiholog odbija ponudu gospodina E.F. da postane darivatelj jer nisu ispunjeni osnovni preduvjeti informiranog pristanka.
3. Psiholog poziva gospođu C.D zajedno s njezinom obitelji kako bi raspravili druge mogućnosti za darivatelje.
4. Psiholog ponovo raspravlja slučaj s kirurgom kako bi ga uvjerio da bi se presađivanje trebalo odgoditi dok gospođa C.D ne postane službeni pacijent na listi čekanja, pa samim time kao hitni slučaj dobije veću mogućnost dobiti jetru kadaveričnogdarivatelja.

III. slučaj: Darivanje bubrega živih roditelja

Gospoda G.H. i gospodin I.H. su roditelji četverogodišnjeg R. i oboje su voljni donirati bubreg za svoje dijete. Izjasnili su se kako je to "prirodno" za njih; to je pitanje "roditeljske odgovornosti". Gospođa G.H. je izričito rekla da ako je netko već na ovaj svijet donio dijete, mora i napraviti sve što je u njegovoj moći za djetetovo zdravlje i blagostanje. Oba roditelja su se također izjasnili da su više nego sretni da započnu s medicinskim testiranjem i postupcima ispitivanja koji će pokazati jesu li medicinski prihvatljivi kao darivatelji.

Međutim, kad je gospođa G.H. završila s procedurom, ispostavilo se da ona ne može biti prihvaćena za darivatelja zbog toga što ima cistu na jednom od bubrega. Za gospođu G.H. to su bile grozne vijesti. Liječnici su se okrenuli gospodinu I.H., te je na upit je li razmotrio pitanje darivanja, izrazio spremnost biti darivatelj.

Danas je, međutim, gospodin I.H. dobio obavijest kako nije medicinski prihvatljiv za darivatelja zbog toga što ima reumatsku groznicu. Gospodin I.H. je već bio svjestan toga te se uzrujao. Objasnjava da je, po njegovom mišljenju, bolje da donira sad, dok su oba bubrega zdrava. Oni će se možda kasnije oštetiti pa kaže: "Bolje da moja kći dobije jedan od njih, dok su zdravi, i da preživi." Također dodaje kako misli da on ima pravo samostalno odlučivati o tome što se događa s njegovim tijelom.

Etičko povjerenstvo i liječnici nisu sigurni što odlučiti jer kirurzi ne žele naštetiti darivatelju tj. ne žele izložiti oca djeteta ozbiljnim zdravstvenim rizicima. S druge strane, roditelji inzistiraju na njihovoj "roditeljskoj odgovornosti".

Kristin Zeiler, Švedska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao postupiti?

1. Liječnik odbija ponudu gospođe G.H. i gospodina I.H. da budu darivatelj jer je rizik previsok.
2. Liječnik pristaje da gospodin I.H. bude darivatelj za svoje dijete zbog izričite odluke da će dati svoj život za život svog djeteta.
3. Roditelji bi trebali ponovno razmisliti što za njih znači "roditeljska odgovornost" i kako će rizik psihološki utjecati na njihovu kćer. Transplantacija će se odgoditi i otac neće smjeti donirati zbog toga što je njegova sposobnost da autonomno donosi odluke čini ozbiljno narušenom zbog preveličanog shvaćanja "roditeljske odgovornosti".

IV. slučaj: Darivanje jetre živog darivatelja - pravo na odbijanje darivanja

K.L., devetogodišnja djevojka, upućena je na pedijatrijsku kliniku sa simptomima akutnog zatajenja jetre. Klinički znakovi ukazuju da bi mogla patiti od Morbus Wilsonove bolesti koja do tada nije bila dijagnosticirana jer je djevojka bila bez simptoma i savršenog zdravlja. Prvotno je, međutim, liječena zbog gripeda bi odjednom pala u komu zbog akutnog i nepovratnog zatajenja jetre. Kod pacijentice je također došlo do zatajenja bubrega nakon što su isti zbog hepatorenalnog sindroma prestali izlučivati mokraću. Njezino stanje postalo je toliko ozbiljno da je kao jedina terapija preostala presađivanje jetre. Roditelji su bili spremni donirati dio vlastite jetre. Međutim, računalna tomografija otkrila je da, zbog odgovarajuće veličine i anatomskih razloga, jetru može donirati samo majka. Tijekom predoperativnog razgovora majka treba biti obaviještena o mogućem riziku - ozbiljnim kirurškim komplikacijama te, u slučaju rijetkih teških komplikacija, smrti zbog zatajenja jetre tijekom operacije (<0,5 rizik smrtnosti, postoperativne komplikacije kod otprilike 40% darivatelja; ozbiljne komplikacije (tj. trajna invalidnost ili smrt) javljaju se u do 5% postoperativnih komplikacija). To je, sasvim neočekivano, kod majke izazvalo veliki unutarnji sukob zbog njezine vlastite povijesti: kad joj je bilo deset godina, njezina vlastita majka morala je operirati jetru zbog haemangioma te nije preživjela operaciju. S obzirom da je zbog toga odrasla kao polusiroče, sada strahuje da možda neće preživjeti djelomično darivanje jetre te da će i njezina kći morati odrasti bez majke. Pored toga, strahuje kako će, u tom najgorem slučaju, njezina kći biti pogođena spoznajom kako ju je operacija spašavanja vlastitog života stajala majčinog. Zbog toga se boji pristati na kirurški zahvat.

Gabriele Werner-Felmayer, Manuel Maglione i Gerald Brandacher, Austrija

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi kirurg trebao postupiti?

1. Kirurg obavještava majku o poboljšanju kirurške tehnike u posljednjih 20 godina te o očekivanom ishodu po darivatelja i primatelja u planiranom postupku. Objasnjava kako su u poznatom transplantacijskom središtu, kakvo je ono u kojem se ona i njezina kći liječe, komplikacije sa smrtnim ishodom za donatore vrlo malo vjerojatne (ukupne statistike ukazuju na smrtnost ispod 0,5%; štoviše, klinika

ima reputaciju kao odličan hepatobilijarni i transplantacijski centar sa otprilike desetak presađivanja jetre s živog darivatelja godišnje i velik broj resekcija jetre u kojima do sada nijedan darivatelj nije umro).

2. Kirurg objašnjava alternativu darivanju jetre s živog darivatelja: kći bi se mogla uvrstiti kao primatelj s najvećim prioritetom što bi osiguralo presađivanje s mrtvog darivatelja. Ipak, vremenski okvir i šansa za dobivanje organa odgovarajuće veličine i kvalitete su neizvjesni jer u tom trenutku nema raspoloživih moždano mrtvih darivatelja. Dakako, zbog zdravstvenog stanja, kćerkine šanse za preživljavanje bile bi mnogo veće u slučaju darivanja jetre s živog darivatelja jer bi se uštedjelo dragocjeno vrijeme u ograničenom razdoblju u kojem je operacija moguća.
3. Kirurg objašnjava da i drugi srodnici mogu donirati. Međutim, to bi bio dugotrajan postupak i vjerojatno se pogodan darivatelj jetre ne bi lako pronašao među njima.
4. Nakon što je obavijestio roditelje o svim činjenicama navedenim u točkama 1-3, kirurg predlaže da predahnu dajući im priliku da sami rasprave i ponovno razmotre situaciju nasamo ili, ako to žele, zajedno s psihologom. Također predlaže da se kćer odmah prijavi za presađivanje jetre s preminulog darivatelja u slučaju da majka ipak odbije darivanje.

V. slučaj: Darivanje organa živog darivatelja - pravna ograničenja nesrodnih darivanja

U Martínezu, blizu Buenos Airesa, gospođa M.O. zahtijeva sudsko odobrenje za eksplantaciju njezinog bubrega koji bi se implantirao gospodinu N.P.-u. Budući da njih dvoje nisu u rodu, prema nacionalnom Zakonu presađivanje je potrebna je sudska odluka.¹¹

Gospodin N.P. je na listi čekanja zbog kroničnog, nepovratnog zatajenja bubrega. Potrebne su mu tri dijalize tjedno. Jedina preporučena terapija je presađivanje bubrega. Statistika navodi kako je smrtnost kod pacijenata sa istom dijagnozom, koji su na dijalizi, 20%, a kod pacijenata koji su imali transplantaciju bubrega, 2%. Gospodin N.P. preferira živog darivatelja, s obzirom da su tisuće pacijenata na višoj poziciji liste čekanja od njega. Osim toga, generalno govoreći, medicinski ishod je bolji, a operacija može biti bolje isplanirana i izvedena.

Sve izjave svjedoka ukazuju na to da je gospođa M.O. bila potaknuta altruizmom jer je i njezin otac umro od zatajenja bubrega. Njezin suprug i djeca se također slažu, a i unakrsna podudarnost je dobra. Gospodin N.P. nema rodbine koja bi mu donirala bubreg.

Obje su obitelji iz srednje klase, s visoko obrazovanim članovima i zadovoljenim ekonomskim potrebama. Darivatelj i primatelj su normalno podudarni. Gospođa M.O. i gospodin N.P. poznaju se jer su obje angažirani na socijalnom projektu kojim pomažu u razvoju ruralnih škola. Za vrijeme sudskog saslušanja, čini se kako je sudac uvjeren u altruističke motive darivatelja i primatelja. Okružni tužitelj podnosi žalbu, s argumentom kako smrt gospodina N.P. nije izvjesna, te kako bi on mogao nastaviti s dijalizama bez ozbiljnijeg oštećenja zdravlja. Također, presađivanje bi moglo zakazati, te bi amputacija narušila zdravlje darivatelja. Osim toga, prema argumentima tužitelja, ekstremne izvanredne okolnosti koje zakon zahtjeva za odobrenje presađivanja od strane živog darivatelja, nisu zadovoljene.

Ricardo Rabinovich-Berkman, Argentina

¹¹ U Republici Hrvatskoj takvo odobrenje daje etičko povjerenstvo transplantacijskog centra (čl. 11. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja).

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi sudac trebao reagirati?

1. Sudac se slaže da gospođom M.O. postane darivatelj gospodinu N.P. imajući u vidu njezine altruističke motive te informiranost o rizicima.
2. Sudac odbija ponudu gospođe M.O. da postane darivatelj jer postoje ograničenja slobodne volje za darivanjem bubrega. Država ima pravo miješati se u odluku poslovno sposobne odrasle osobe.
3. Sudac argumentira kako koncept "ekstremne situacije" koju pravo zahtijeva za živog darivatelja, ne uključuje samo skorbu smrt, već i značajan napredak u kvaliteti života primatelja.
4. Sudac odbija darivanje od strane osobe koja nije član obitelji, jer sumnjau altruističke motive gospođe M.O.

VI. slučaj: Presađivanje organa - primatelji s duševnim smetnjama

Gospođa R.S. je pacijentica zadržana u psihijatrijskoj bolnici zbog teške depresije koja je rezultirala mentalnom bolešću. Također, otkazuju joj bubrezi i bez presađivanja će ubrzo umrijeti. Gospođa R.S. ne želi pristati na presađivanje, što možda i ne iznenađuje, te smatra da su transplantati moralno neprihvatljivi. Ako osoba boluje od teške depresije, odluka koju on ili ona donosi o spasonosnom zahvatu može biti neispravna te posljedica bolesti. Moguće je da gospođa R. S. nije procijenila faktore koje bi uzela u obzir da jeduševno zdrava osoba. Stoga je takvo razumno postupanje, koje bi obično uslijedilo od osobe koja je sposobna procijeniti rizik i potencijalnu korist od presađivanja, poremećeno zbog bolesti.

Liječnik nije siguran ima li gospođa R.S. pravo odlučiti da prihvati ili odbije transplantat te ima li ona pravo zaključiti kako rizik zahvata ne premašuje potencijalnu korist.

Kris Gledhill, Novi Zeland

*Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!
Kako biste pristupili etičkim pitanjima?*

1. Gospođi R. S. treba presaditi spasonosni transplantat zbog dužnosti skrbi koja proizlazi iz potrebe liječenja depresije. Ako je odbijanje transplantata simptom ili posljedica depresivne bolesti, tada se presađivanje može promatrati kao izravna poveznica s liječenjem te duševne bolesti s obzirom na važnost uloga u pitanju (smrt, ako nema transplantata unatoč nametljivoj prirodi operacije).
2. S obzirom na to da jenajvažnijeda postoji adekvatna procedura odlučivanja koja omogućuje da pacijentovo mišljenje bude zastupljeno, sud će donijeti konačnu odluku.
3. Odbijanje gospođe R. S. je prihvatljivo jer, iako pacijentica možda i nije u stanju procijeniti uspjeh presađivanja, ona smatra kako su transplantati pogrešni s moralnog aspekta. Ako je smrt sudbina pacijenta, to liječnik treba prihvatiti. Činjenica da je pacijent duševno bolestan u vrijeme kada on ili ona donosi odluku, ne mijenja polazno stajalište, naime, presumpciju da osoba je sposobna donijeti vlastitu odluku i da ta odluka treba biti prihvaćena.

VII. slučaj: Prekogranično presađivanjeorgana živih darivatelja

Gospodin T. W., star 40 godina, nekoliko je godina na uobičajenoj dijalizi. Iako kvaliteta života gospodina T. W. nije fantastična, dr. U.V. mu kontinuirano pruža zdravstvenu zaštitu i ohrabrenje. Međutim, zdravlje gospodina T.W. se počelo pogoršavati, te je situacija postala kritična. Ukoliko u roku od mjesec dana ne dobije novi bubreg, neće preživjeti. Nalazi se na nacionalnoj listi čekanja. Međutim, upitno je hoće li dobiti odgovarajući organ u dogledno vrijeme. Nitko od članova njegove obitelji nije adekvatan za darivanje bubrega.

Dr. U.V. zna za mogućnost transplatacije od živog darivatelja u susjednim zemljama. Iako to nije zahtijevao, dobio je informacije o dostupnosti i kvaliteti transplatacija organa u različitim zdravstvenim ustanovama u tim zemljama. Ipak, jasno mu je da su darivatelji u tim zemljama uglavnom siromašni i osjetljivi ljudi, koji pristaju na darivanje bubrega u zamjenu za relativno malen iznos novca. Zapravo, obično ne dobiju adekvatnu zdravstvenu zaštitu nakon eksplantacije bubrega, te njihovi životi nisu poboljšani tom zaradom. Dr. U.V. smatra da ne treba svoje pacijente savjetovati da se podvrgnu takvom presađivanju kako bi se izbjegla daljnjaeksploatacija tih ljudi.

Članovi obitelji zamolili su dr. U.V. da im preporuči pouzdan izvor u nekoj od susjednih zemalja, kako bi ga mogli kontaktirati, te na vrijeme obaviti presađivanje. Ukoliko on to odbije, morali bi se osloniti na posrednika, koji bi im preporučio zdravstvenu ustanovu u drugoj zemlji. Dr. U.V. je poznata nepouzdanost mnogih posrednika u pogledu kvalitete i sigurnosti operacija i organa.

Chang-fa Lo, Tajvan

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao postupiti?

1. Dr. U.V. upoznaje obitelj s međunarodnom zabranom trgovine organima, te sa socijalnim i etičkim problemima glede darivanja u susjednim zemljama, posebice da su darivatelji iz siromašnih obitelji te da se žrtvuju.
2. Dr. U.V. daje obitelji neke osnovne, objektivne informacije (ishod, rizik, prednosti) o kliničkim centrima u susjednim zemljama jer se boji zdravstvenog rizika za svoga pacijenta u presađivanju koju organiziraju posrednici.

3. Dr. U.V. obavještava obitelj kako nije voljan provoditi medicinski nadzor pacijenta i liječiti moguće posljedice operacije ako se odluče za nelegalan ili neetičan način pribavljanja organa.
4. Dr. U.V. upozorava na druge mogućnosti, te predlaže obitelji da ponovno razmisle tko bi mogao biti potencijalni donor.

VIII. slučaj: Darivanje organa živih darivatelja - pravna ograničenja odnosa između darivatelja i primatelja

Pacijent gospodin X.Z. oženjeni je 59-godišnjak koji već dugo godina pati od kroničnog zatajenja bubrega. Pacijent se prijavio u Centar za presađivanje u Kataissi (Gruzija) kako bi se podvrgao presađivanju bubrega. Prema obavijesti pacijentove majke i žene, kirurg ih je obje odbio kao potencijalne darivatelje jer nemaju podobnu krvnu grupu.

Pacijentovo opće stanje se pogoršavate je neophodno odmah obaviti presađiti bubreg jer će u suprotnom pacijent ubrzo umrijeti. Nažalost, pacijent nema živog oca ni ostale srodnike te je jedino ženina sestra potvrdila da je spremna donirati jedan od bubrega pacijentu gospodinu G.B.

No prema najnovijem gruzijskom Zakonu o presađivanju, ženina sestra ne pripada potrebnoj kategoriji uže krvne veze s pacijentom ili veze putem braka koju zakon zahtijeva.¹²

Irma Manjavidze, Gruzija

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Koji je vaš prijedlog u ovom slučaju?

1. Centar za presađivanje u Gruziji treba uputiti prigovor parlamentu uz zahtjev da izmijeni Zakon o transplantaciji kako bi se dozvolilo darivanje osobe koja nije genetski povezan s pacijentom.
2. Kirurg treba raspraviti s kolegama hitni medicinski problem te nakon njihove potpore obaviti presađivanje organa.
3. Obitelj se treba obavijestiti o pravnim ograničenjima, a liječnik im treba predložiti potragu za drugim potencijalnim darivateljem unutar obitelji.

¹² U Republici Hrvatskoj nije isključena mogućnost da i dalji srodnici (po krvi ili po tazbini) kao i nesrodne osobe izravno daruju svoj organ određenoj osobi, međutim, za to je potrebno odobrenje etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove (v. čl. 11. st. 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja).

IX. slučaj: Samaritansko darivanje organa - procjena i smanjenje rizika

Četrdesetjednogodišnji "samaritanski" darivatelj bubrega, koji je prije pola godine donirao bubreg anonimnom pacijentu, prvom na listi čekanja, ponovno kontaktira transplantacijski centar s namjerom da donira dio jetre. Centar je pomalo začudila ova ideja te su gu uputili na uobičajene postupke provjere. Provodi se posebna socijalna i psihološka procjena svih "samaritanskih" darivatelja. Ishod ovih procjena je da potencijalni živi darivatelj ne pati od psihijatrijskih poremećaja ili psiholoških stanja koji bi ometali sposobnost donošenja odluka ili zbog kojih bi donesene odluke bile manjkave. Pacijent je dobro informiran o postupku, rizicima postupka i mogućim komplikacijama te je sposoban donijeti odluku o tome.

Medard Hilhorst, Nizozemska

Raspravite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi transplatacijski tim trebao odlučiti?

1. Transplatacijski tim obavlja transplataciju te time ispunjava donoru želju.
2. Kirurg se brine procjenjuje li psihološko provjeravanje, iako je možda dobro izvedeno, dovoljno točno pacijentovo stanje i je li pacijentova volja autonomna u pravom smislu te riječi.
3. Kirurg odbija darivanje dijela jetre iz paternalističkih razloga jer je uvjeren da bolje zna što je dobro za potencijalnog darivatelja nego sam darivatelj.

X. slučaj: Samaritansko darivanje organa - pitanje pravednosti domino sparivanja

Nakon što je potencijalni živući darivatelj bubrega, Samaritanac, prihvaćen za darivanje, nakon medicinskih i psiholoških provjera, imane koliko mogućnosti za dodjelu organa. Prva mogućnost je da transplatacijski centar nudi bubreg nacionalnoj listi, te organ dobiva onaj pacijent koji se nalazi na prvom mjestu na listi. Druga mogućnost je da centar poziva darivatelja da se sam izjasni ima li nekoga kome je potreban organ i u tom slučaju organ se donira poznatom primatelju. Kao treća mogućnost postoji tzv. domino sparivanje. Ova opcija se odnosi na slučaj parova gdje jedan partner želi drugome dati bubreg, ali to nije moguće zbog imunološke nepodudarnosti. Centar može samaritanskom darivatelju predložiti da svoj bubreg donira jednom takvom paru (anonimno), a da centar nepodudarnom partneru predloži da zauzvrat svoj bubreg donira listi.

Centar silno podržava posljednju opciju zbog toga što se time ostvaruju dvapresadivanja umjesto jednog (a ponekad čak i tri, što objašnjava domino aspekt). Ipak, etički savjetnik poziva na razmišljanje. Sadašnja nizozemska politika ne dopušta zdravoj osobi, koja nije podudarna sa svojim partnerom, dadaruje bubreg samo pod uvjetom da zauzvrat njegov/njezin bolesni partner dobije odgovarajući (*post mortem*) bubreg (tzv. lista živućih razmjena). Sadašnja restrikcija bi trebala osigurati pravednost jer će u protivnom "običan" bubreg biti dan na listu čekanja, dok će *post mortem* bubreg, koji je prema tipu krvi i tkiva rijedi, biti dan zauzvrat. Svi pacijenti na listi koji imaju rijetku krvnu grupu i tip tkiva trebali bi biti jednako tretirani.

Medard Hilhorst, Nizozemska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi centar trebao odlučiti?

1. Ovakav način transplatacije, uključujući domino transplataciju, nije pravičan, stoga bubreg samaritanskog darivatelja trebao biti ponuđen prema listi čekanja.
2. Samaritanski slučaj različit je od slučaja koji je trenutačno zabranjen nizozemskom politikom.
3. Odluku, koju od tri opcije izabrati, trebao bi donijeti samaritanski darivatelj.

XI. slučaj: Darivanje bubrega živog darivatelja - psihološka i kognitivna ograničenja darivatelja

55-godišnji muškarac, neoženjen, dolazi na tjelesnu i psihološku procjenu za darivanje svojeg bubrega svom 54-godišnjem "bratu". Kako primatelj organa nije u krvnom srodstvu s darivateljem, ovaj slučaj mora biti klasificiran kao nerodbinsko voljno altruističnodarivanje organa. Primateljeva majka odgajala je darivatelja od njegove četvrte godine zajedno s još jedanaest njezine biološke djece. Darivatelj je izjavio da ga njegovi roditelji nisu mogli podizati, zbog čega su su ga „dali“ primateljevoj majci (status posvojenja nije jasan). Darivatelj je živio dugi niz godina s primateljevom 76-godišnjom majkom u kući u kojoj je odrastao. Darivatelj organa je zadnjih trinaest godina radio za primatelja organa čisteći i lakirajući podove. Radio je svakakve poslove prije toga, kao što su radovi u vrtu ili podvornički poslovi. Iako darivatelj nikad nije imao bankovni račun, kredit ili kreditne kartice, sam se brinuo za svoje financije. Nikad nije položio vozački ispit niti je imao automobil, pa se uvijek oslanjao na kojeg od svoje jedanaestero braće i sestara „po posvojenju“ za prijevoz. Darivatelj je završio srednju školu, a izgleda da su i njegove intelektualne sposobnosti podudarne s njegovim stupnjem obrazovanja. Nikad nije bio u braku niti je imao djece. Darivatelj je svoju motivaciju za ponudu organa primatelju objasnio riječima: „jer ga znam još od djetinjstva“ i „zato jer je drag većinu vremena“. Darivatelj izjavljuje da shvaća rizike koji postoje prilikom presađivanja organa i da je svjestan tajnosti informacija koje je iznio prilikom procjene. Izjavljuje da je svjestan mogućnosti odustanka od darivanja sve do vađenja bubrega, a da tajnost bude očuvana. Darivatelj izjavljuje da je svjestan alternativnih metoda liječenja koje su dostupne primatelju. Seleksijski odbor za presađivanje bubrega je proučio slučaj te je podijeljen, 50% za dopuštanje i 50% za odbijanje darivatelja da donira organ.

John. R. Crossfield i Christine I. Rodriguez, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi Seleksijski odbor trebao odlučiti?

1. Prihvatiti darivatelja jer je riječima izrazio razumijevanje informiranog pristanka te je potpisao potrebne formulare. Darivatelj time izjavljuje da može udovoljiti zahtjevima informiranog pristanka, kako su definirani u formularu. Iako je darivatelj biološki nepo-

vezan s primateljem, s njim je zajedno odrastao u primateljevoj obitelji.

2. Odbiti darivatelja zbog psihosocijalnih pitanja poput financijske i funkcionalne ovisnosti o primatelju i posvojiteljici te njezinoj djeci. Postoji visoka vjerojatnost da će obiteljska dinamika biti narušena ako darivatelj odustane od presađivanja iz nekog drugog razloga osim medicinskih kontraindikacija. Nadalje, darivatelj je zbog svog statusa prema biološkoj obitelji ranjiviji na moguće manipulacije.
3. Odbiti darivanje organa jer je darivatelj financijski ovisan o primatelju. Kako je darivatelj zaposlen kod primatelja, potencijalne financijske posljedice mogle su utjecati na njegovu odluku o darivanju.
4. Odbiti darivatelja i predložiti deset bioloških srodnika da se podvrgnu procjeni za darivanje.

XII. slučaj: Darivanje organa živih darivatelja - socio-ekonomska veza između darivatelja i primatelja

Gospodi Y.A. se ubrzano pogoršavala funkcija rada bubrega, a potraga za darivateljem je trajala predugo. Vozač njezine obitelji je saznao za njezine nevolje i sažalio se nad njom. Primijetio je da ona počinje lagano očajavati. Bez da ga je itko pitao, odlučio joj je ponuditi jedan od svojih bubrega. Vozač, njegova supruga i njihovo dvoje djece tinejdžera žive u maloj kući smještenoj u istom kompleksu u kojem živi obitelj gospođe Y.A., koju je podigla njezina obitelj za pomoćno osoblje. Ponuda je prihvaćena od strane gospođe Y.A. kao i od liječnika. Međutim, prije nego što se može obaviti transplantacija, potreban je pristanak Etičkog povjerenstva. S obzirom da se zahtijeva da su živi darivatelji povezani s primateljima organa, vozač je predstavljen Povjerenstvu kao emocionalno povezani donator koji je dio „šire obitelji“.

Leonardo Castro, Singapur

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi Etičko povjerenstvo trebalo odlučiti?

1. Bolničko Etičko povjerenstvo za transplantaciju bi trebalo dopustiti darivanje jer se čini da je vozač emocionalno povezan s primateljicom.
2. Bolničko Etičko povjerenstvo za presađivanje bi trebalo odbiti darivanje jer se čini da je vozač financijski ovisan o obitelji gospođe Y.A.

XIII. slučaj: Darivanja organa živih darivatelja - granice autonomije darivatelja

Gospođa B.C mlada je žena u svojim dvadesetima koja želi donirati dio jetre svojoj bebi koja je stara nešto manje od godinu dana i uskoro će trebati presađivanje. Gospođa živi sa svojom bebom i supružnikom. B.C je bila vrlo sretna cijelo vrijeme što je mogla nositi bebu, ali je sada transplantacijskom timu rekla da je bila shrvana kada je saznala da je djetetu potrebno presađivanje jetre za spas života. Nije sigurna bi li mogla emocionalno podnijeti ono što slijedi. Njezin suprug, iako fizički prisutan i koristan u određenim zadacima, ocijenjen je kao emocionalno agresivan. Obiteljska podrška je škrta, s rođacima po majci koji navodno planiraju biti uključeni ali se nikada ne pojavljuju na zakazanim sastancima u ordinaciji.

Tim za presađivanje zamolio je gospođu B.C. da se podvrgne Liaison konzultativnoj psihijatriji kako bi bila ocijenjena. Tijekom psiholoških testova psiholozi su otkrili da je povijest potencijalne donatorice obilježena fizičkim i psihičkim zlostavljanjem te nizom značajnih i bolnih gubitaka. To uključuje uklanjanje iz roditeljskog doma u ranom djetinjstvu (zbog zlostavljanja), smrt brata ili sestre po rođenju, fizičko zlostavljanje od strane pomajke u tinejdžerskim godinama što je rezultiralo napuštanjem doma da bi živjela gdje god bi mogla pronaći utočište, te gubitak ili smrt troje ili više djece kroz spontane ili planirane pobačaje.

U njihovom izvješću se navodi da, iako je gospođa. B.C. pretrpila težak depresivni poremećaj u prošlosti, on je sada u remisiji. Svi članovi transplantacijskog tima su zabrinuti zbog njezine borbe da shvati i internalizira kompleksni medicinski režim za svoju kćer i zahtjeve za živog darivatelja jetre.

Procijenjeno je da ima sposobnost donošenja odluka, ali vrlo slab doseg u shvaćanju medicinskih, kirurških i popratnih potreba skrbi. Ipak, pokazala je da voli svoje dijete i pokušava o njemu voditi brigu. Ocijenjeno je da će trebati timski nadzor, učenje i podršku, a sve u cilju da bi prevladala emocionalni kaos u prošlosti i sadašnjosti te bol od operacije presađivanja povodom darivanja.

John Schumann, Sondra E. Cohen, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi transplatacijski tim trebao odlučiti?

1. Transplantacijski tim bi trebao nastaviti s presađivanjem jer je gospođa B.C. shvatila medicinske i praktične posljedice presađivanja te je izrazila pristanak. Preživljavanje njezina djeteta je u njezinom najvećem interesu.
2. Transplantacijski tim bi trebao odbiti gospođu B.C kao potencijalnog darivatelja zbog potencijalnog rizika od nedostatka emocionalne i društvene podrške. Trebali bi nastaviti potragu za kadaveričnim darivateljem.
3. Transplantacijski tim bi trebao odbiti gospođu B.C kao darivatelja i pristupiti njezinom suprugu kako bi ga pitao je li on spreman donirati dio svoje jetre.

XIV. slučaj: Informirani pristanak za darivanje kosti živog darivatelja

Gospodin D.E. treba dobiti prvu protezu kuka zbog indikacije artritisa. Odlazi na predkirurško savjetovanje u pratnji svoje supruge u jednoj od država EU. Gospodin D.E. izgledni je kandidat za darivanje kosti za alogenu transplantaciju.¹³ Prema Direktivama EU o tkivima i stanicama,¹⁴ liječnik mora dobiti informirani pristanak pacijenta kako bi mogao izvršiti serološka testiranja. Također, mora pacijentu postaviti pitanja o seksualnoj prošlosti kako bi utvrdio rizik od eventualnih infekcija. Kada je pacijent upitan o darivanju, on odmah izjavljuje: „Naravno! Pa neću valjda odnijeti kost kući psul“. Kada mu liječnik pokuša objasniti da darivanje podrazumijeva i testiranje i usmeno ispitivanje, pacijent prekida liječnika riječima: „Vjerujem Vam, samo mi recite gdje da potpišem“. Također, misli da su testiranja i ispitivanja (koja bi npr. mogla pokazati da je HIV pozitivan) isključivo vezana za njegovu operaciju.

Klaus Hoeyer, Danska

¹³ *Alogena transplantacija* je presađivanje stanica, organa ili tkiva primatelju od genetski različitog darivatelja.

¹⁴ Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7.4.2004.); Direktiva Komisije 2006/17/EZ, od 8. veljače 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9.2.2006.); i Direktiva Komisije 2006/86/EZ, od 24. listopada 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25.10.2006.).

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako će liječnik riješiti problem povratne informacije o rezultatima testiranja?

1. Kada darivatelj odbija slušati, liječnik odlučuje ne obaviti darivanje zbog nepostojanja odgovarajućeg pristanka.
2. Liječnik smatra da je darivateljeva spremnost donirati važnija od samog informiranja i nastavlja sa testiranjem i ispitivanjem. Prepušta banci kostiju da preuzme informiranje pacijenta o potencijalnim pozitivnim rezultatima testova.
3. Liječnik nastavlja kao podtoč. 2, ali ostavlja uputu banci kostiju da pacijenta ne trebaju informirati u slučaju da bilo koji test bude pozitivan, budući da darivatelj nije shvatio razlog zbog kojeg se samo testiranje obavlja.
4. Liječnik nastavlja testirati i usmeno ispitivati pacijenta, obaviještavajući ga da će biti obavješten u slučaju pozitivnih rezultata testova.

XV. slučaj: Presađivanje koštane srži živog darivatelja s duševnim smetnjama

Gospođa F.G. doživjela je prometnu nesreću i zadobila teške ozljede mozga zbog čega trajno boravi u domu za starije i nemoćne. Redovito je posjećuje obitelj, što je veoma veseli. Njezinom bratu, koji ju također redovito posjećuje, dijagnosticirana je bolest koja se jedino može izliječiti presađivanjem koštane srži, a njihova je podudarnost gotovo sigurna. Međutim, F.G. ne može izraziti pristanak za darovanje koštane srži budući da ima takvo oštećenje mozga koje onemogućuje da donese odluku te da razumije sam postupak kojem bi se trebala podvrgnuti.

Ipak, obitelj postavlja pitanja liječniku znači li to da ona ne može biti darivatelj koštane srži u kojoj mjeri treba uzeti u obzir korist koju ima zbog bratovih posjeta.

Kris Gledhill, Novi Zeland

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao odlučiti?

1. Darivanje bi trebalo biti izvršeno jer će i gospođa F.G. imati koristi od toga, budući da će time spasiti život jednom od svojih posjetitelja u čijim posjetama jako uživa. Rizik doniranja koštane srži je znatno manji od rizika doniranja organa.
2. Darivanje bi trebalo biti izvršeno jer bi u protivnom osoba koja nije sposobna donositivlastite odluke time bila lišena altruističnog djelovanja. Stoga, to samo znači da bi trebao biti usvojen alternativni proces donošenja odluka.
3. Darivanje se ne bi trebalo izvršiti jer postoji (jako malen) rizik za zdravlje gospođe F.G. Osim toga, darivanje nije u njezinom najboljem interesu budući da ona nije osoba koja treba koštanu srž.

XVI. slučaj: Darivanje organa nakon smrti - kulturni aspekti smrti i pogrebne tradicije

Gospodin H.I., 56-godišnjak, musliman, oženjen i otac troje djece mlade od 10 godina, bez relevantnije povijesti bolesti. Gospodin H.I. upravljao je motorom kada je doživio sudar s nadolazećim vozilom, pri velikoj brzini. Iako je imao kacigu, zadobio je teže ozljede glave, vrata i leđne moždine.

Prevezen je u bolnicu te spojen na respirator i stabiliziran, iako u dubokoj komi. Mišljenja tri različita neurologa, dana svaka u različiti dan, bila su suglasna - radilo se o moždanoj smrti.

Njegova supruga i djeca su pronađeni i obaviješteni. Nakon što su doputovali par dana nakon nesreće iz druge države, bivaju obaviješteni o dijagnozi gospodina H.I. Iako im liječnici objašnjavaju pojam moždane smrti te kako se potvrđuje, obitelj odbija prihvatiti njegovu smrt jer izgleda kao da diše, a i njegova ruka bi povremeno trznula.

Supruga izražava bojazan socijalnoj radnici da bolnica želi uzeti organe njezinog muža. Razgovarajući sa srodnicima, liječnicima po profesiji, koji je uvjeravaju da joj muž više nije živ, izražava zabrinutost kako će se postupiti s tijelom pokojnika te hoće li se tijelo predugo zadržati u bolnici da bi se mogao propisno organizirati pokop.

Omar Sultan Haque, Harold Bursztajn i Abi Gopal, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bilježnici trebali postupiti?

1. Liječnici bi trebali ponovo pozvati suprugu na konzultacije te pozivajući se na medicinsku literaturu, objasniti da je njezin muž mrtav te da je potrebno brzo donijeti odluku o darivanju organa.
2. Liječnici bi trebali poštivati strahove i zabrinutost obitelji te prestatu ispitivati o darivanju organa i predložiti isključenje aparata za umjetno održavanje života kako bi se tijelo pokojnika moglo brzo sahraniti.
3. Liječnicima se trebali savjetovati s lokalnim autoritetom za pitanje Islama koji je pobornik darivanja organa kako bi uvjerili suprugu da je darivanje organa u suglasnosti s islamskim pravilima pokopa.

XVII. slučaj: Moždana smrt - postupak pristanka

44-godišnja pacijentica s moždanim krvarenjem zaprimljena je u bolnicu sa sumnjom na moždanu smrt. Moždana je smrt dijagnosticirana po pravnom kriteriju. Pacijentica nije upisana u nacionalni registar osoba koje se protive presađivanju organa (zakon o presađivanju ove zemlje temelji se na presumiranom pristanku, a osoba koja se protivi presađivanju svojih organa nakon smrti može to protivljenje iskazati upisom u nacionalni registar za vrijeme života. Liječnici su obvezni informirati srodnike o namjeri uzimanja organa u svrhu presađivanja).¹⁵ Koordinator za presađivanje obavijestio je liječnike da bi pacijentica mogla biti donator srca.

Liječnici se sastaju s mužem, sinom i roditeljima pacijentice kojoj je utvrđena moždana smrt i pritom ih obavještavaju da je smrt potvrđena, te o činjenici da razmatraju eksplantacijusrca zbog presađivanja koja je hitno potrebna. Muž se tome protivi, ali bez daljnjeg objašnjenja. Drugi članovi obitelji se ne izjašnjavaju jer smatraju da nisu bili upoznati sa željama pacijentice tijekom njenog života. Liječnici učestalo kontaktiraju obitelj ističući velikodušnost, solidarnost i prednosti darivanja organa. Suprug unatoč svemu i dalje odbija, iako se ostali članovi obitelji u konačnici slože s presađivanjem.

Liječnici raspravljaju treba li uzeti organe pacijentici jer s jedne strane postoji korist (darivanje organa), a s druge strane postoji opasnost od moguće štete za program presađivanja (negativan publicitet) zbog moralne nesigurnosti oko stava pacijentice o darivanju organa (mogućnost izjašnjavanja protiv presađivanja organa za života nije općepoznata u javnosti).

Vaclav Zvonicek i Josef Kure, Češka

¹⁵ Prema čl. 17. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, u Republici Hrvatskoj se organi s umrle osobe smiju uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života u pisanom obliku nije protivio. Takvu pisanu izjavu punoljetna poslovno sposobna osoba daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili ministarstvu nadležnom za zdravlje, a izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite ju dostavlja Ministarstvu (čl. 18. Zakona).

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao odlučiti?

1. Trebali bi nastaviti s uzimanjem organa jer su zakonske pretpostavke ispunjene (nepostojanje izričitog protivljenja) te je to u interesu drugih pacijenata koji čekaju na presađivanje organa.
2. Trebali bi poštivati stav muža jer je on najbolje poznao pacijenticu i njezine interese.
3. Trebali bi ignorirati stav muža jer nije dao nikakvo objašnjenje svoje odluke i čini se da iracionalno postupa.
4. Liječnici nisu sigurni kakav stav treba zauzeti bojeći se mogućeg negativnog publiciteta koji bi smanjio broj budućih darivanja i time smanjio broj raspoloživih organa za presađivanje.

XVIII. slučaj: Darivanje organa poslije smrti i vjerski sukobi I

Sedamnaestogodišnjem P.N., nećaku poznatog šefa policije, gospodina K.L., ustanovljena je moždana smrt nakon što je ustrijeljen u glavu od strane džepara. Odbor za presađivanje organa razgovara s njegovom obitelji tražeći njihovu suglasnost u pogledu presađivanja organa. Kako je bratu gospodina K.L. davno presađena jetra, obitelj ne oklijeva te izražava suglasnost za presađivanje organa. Međutim, obitelj se savjetuje s bivšim predsjednikom Ureda za vjerska pitanja o prihvatljivosti darivanja s religijskog aspekta. Nakon odluke Ureda prema kojoj je darivanje dopušteno, obitelj potpisuje papire dajući dozvolu za donaciju organa. Pacijenti podobni za presađivanje bivaju informirani te pet pacijenata s transplantacijske liste zadovoljni dolaze u bolnicu.

Tijekom tog procesa, gospodin K.L. slučajno sreće teologa O.N.-a koji priprema i prezentira TV program u kojem se raspravljaju različita religijska stajališta. Gospodin O.N. iznosi stajalište kako je darivanje organa religijski neprihvatljivo te kako on sam ne bi niti donirao niti prihvatio organ. Ovakav rasplet događaja poljulja odluku obitelji koja se suočava s moralnom dilemom te odustaje od darivanja organa. Pacijenti koji su na listi čekanja su razočarani - boje se smrti ukoliko im presađivanje neće biti omogućeno.

Berna Arda i Ahmet Aciduman, Turska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi obitelj trebala postupiti?

1. S obzirom na njihovo dosadašnje iskustvo (brat je profitirao od darivanja organa) i potencijalnu korist za druge pacijente, oni ignoriraju mišljenje teologa jer njegov stav ne predstavlja službeno mišljenje te zajednice.
2. Obitelj odustaje od ideje darivanja organa jer ne žele postupiti protivno vjerskim pravilima.
3. Obitelj traži mišljenje trećeg vjerskog autoriteta koji će odlučiti koja je ispravna odluka.

XIX. slučaj: Darivanje organa poslije smrti i vjerski sukobi II - slijediti zakon ili izbjeći skandal?

Mlada žena u 28. godini umire u bolničkoj sobi, nakon što je u svom domu doživjela iznenadni miokardijalni infarkt. Dolazi iz obitelji stroge ortodoksne protestantske tradicije. Zbog svog vjerskog uvjerenja, stav obitelji prema darivanju organa je negativan. Međutim, kada liječnik intenzivne njege konzultira Nacionalni registar darivatelja (na što je obavezan u takvim situacijama prema nizozemskom pravu),¹⁶ saznaje da je žena registrirana kao donator organa. Prema nizozemskom zakonu, treba slijediti izričitu volju preminule osobe te najbliži srodnici nemaju zakonsko pravo pobijati tu volju.

Najbliže srodnike (roditelje i sestru), koji su prisutni u bolnici, pita se za mišljenje te, iako su pokazali negodovanje prema darivanju organa, konačno, nakon dugotrajnog razmatranja, pristaju na darivanje isključivo srčanih zaliska, pošto srce nije prikladno za darivanje. Prethodno su se savjetovali sa župnikom svoje crkve, koji im je rekao da cijeli organi ne mogu biti uklonjeni, jer Biblija uči kako tijelo treba biti zakopano čitavo. Međutim, pristaju na darivanje srčanih zaliska. Kada obitelj dolazi u mrtvačnicu kako bi dogovorila pogrebnu ceremoniju (u njihovom domu) i pokop, saznaju da, kako bi se odvojili srčani zalisci, cijelo srce je eksplantirano i poslano u banku srčanih zaliska. Činilo se da se obitelj pomirila sa situacijom, ali župnik ljutito prosvjeduje i zahtijeva da se darivanje onemogućí, jer će u suprotnom podići javni protest i obavijestiti novine.

Michael Bos, Nizozemska

¹⁶ U Republici Hrvatskoj se organi s umrle osobe smiju uzeti radi presađivanja ako se darivatelj za života nije u pisanom obliku protivio darivanju (čl. 17. st. 1. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja), a tu izjavu izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravlje radi unošenja u *Registar nedarivatelja* (čl. 18. st. 1. i 4. Zakona).

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi bolničko osoblje trebalo postupiti?

1. Bolničko osoblje nastavlja s darivanjem srčanih zaliska, u skladu sa zakonom i poštujući volju pacijenta.
2. Bolničko osoblje odlučuje izbjeći negativan publicitet te nalaže da se srce vrati, nakon što se zalisci uklone, kako bi se pokopalo zajedno sa tijelom.
3. Bolničko osoblje poziva druge predstavnike ortodoksno-protestantske zajednice da razmotre štetu za buduće pacijente kao i etičko pitanje ignoriranja volje pacijenta.

XX. slučaj: Definicija smrti i kulturni aspekti - uloga obitelji

Gospodin R.S. ima 40 godina, živi na selu i nikad nije bio kod liječnika. Dijagnosticiran mu je moždani glioblastom, najmalignija vrsta tumora. Usprkos dvjema operacijama, tumor raste i uzrokuje organsko oštećenje na mozgu. Pacijent je u komi i na rubu moždane smrti. Kirurg, obavijestivši obitelj o lošoj prognozi, navodi kako se želi rukovoditi kriterijem moždane smrti te želi zaustaviti bilo kakav daljnji nepotrebnii tretman.

Međutim, pacijentov najstariji brat inzistira na nastavku liječenja. Smatra da ima šesto čulo jer ponekad ima predosjećaj u vezi određenih stvari i događaja koji se obistine. Tvrdi i da osjeća prisutnost ljudi koji su u tom trenutku na drugom mjestu, što biva još izraženije kad je u pitanju njegov brat. Smatra da on i dalje osjeća što se oko njega događa, makar je bez svijesti. Brat moli da ih ne osuđuju već da nastave tretman i daju sve od sebe.

Kirgistanici, drevni nomadski narod u Središnjoj Aziji, živjeli su od uzgoja stoke. Zbog svog pažljivog i obzirnog odnosa prema prirodi, migrirali su da bi sačuvali pašnjake. Nomadsko gospodarstvo, učestala migracija, briga oko velikih stada ovaca i krda konja te lov, smatrala su se isključivo muškim poslovima koji su zahtijevali izuzetne fizičke i moralne vještine zbog čega je položaj muškaraca u gospodarstvu viši. Muškarci su imali važnudruštvenu ulogu u brizi o roditeljima i zaštiti plemena od neprijateljskih napada. Zbog toga, visoki položaj muškaraca u proizvodnji te njihova društvena uloga rezultirala je visokim položajem u obitelji, ustostavljajući patrijarhalno-patrimonijalne odnose i ideologiju. Otac ili najstariji sinovi odgovorni su za dobrobit svakog člana obitelji teza donošenje konačnih odluka.

Vrijednosti važne Kirgistancima utemeljene su na *tengrizmu*, drevnom predislamskom vjerovanju. To se naročito odnosi na kult mrtvih i predaka, koji se temelji na vjerovanju u „život poslije smrti“. Blagostanje duha pokojnika ovisi o tome kako su se njegovi potomci brinuli o njemu za života, kako mu odaju počast (održavaju li veličanstvene pogrebne ceremonije i grade li grobove). Ako to čine, duh će biti zadovoljan i štititi srodnike pokojnika. U protivnom, on postaje neprijatelj i šteti obitelji.

Stoga, uvrijediti duhove mrtvih i predaka najveći je grijeh za Kirgistanke. Nitko se nebi usudio odlučivati o sudbini osobe koja još uvijek diše iako suvremena medicina smatra mrtvom prema kriteriju moždane smrti. Ovi kulturalni običaji su još uvijek znatno jači u odnosu na tradiciju islama.

Tamara Kudaibergenova i Buranbek Diusheev, Kirgistan

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi trebao kirurg postupiti?

1. Kirurg obavještava najstarijeg brata da je s medicinskog stajališta nastavak tretmana besmislen jer je mozak pacijenta gotovo mrtav. Brat i dalje uskraćuje pristanak. Slijedeći kriterij moždane smrti, kirurg prekida bilo kakav daljnji tretman, riskirajući tako kršenje tradicionalnih vrijednosti.
2. Kirurg obavještava najstarijeg brata da je s medicinskog stajališta nastavak tretmana besmislen zato jer je mozak pacijenta gotovo mrtav. Ipak, brat i dalje uskraćuje pristanak. S obzirom da srodnici ne pristaju da se isključe aparati, kirurg poštuje tradicionalne kulturne vrijednosti i nastavlja tretman, gubeći tako vrijeme, energiju i ograničene medicinske resurse još nekoliko tjedana dok tijelo u potpunosti ne odumre.

XXI. slučaj: Prigovor savjesti liječnika

Gospođa T.U. je 65-godišnja starica, rođena u Alžiru, a sada živi kao imigrant u Španjolskoj. Njezini sinovi su je pronašli bez svijesti kako leži na podu vlastite kuće. Liječnik hitne pomoći ju je stabilizirao i intubirao te je zatim prebačena u Bolnicu tercijarne skrbi. Gospođa T.U. je na hitnu službu došla u komi, s niskim krvnim tlakom, anizokoričnim zjenicama i sa stupnjem 5 na Glasgow skali. CT snimanje je pokazalo masivno intrakranijalno krvarenje u desnoj hemisferi, širenje ventrikula i devijaciju središnje linije. Pacijentica je prebačena na jedinicu intenzivne skrbi, gdje je bila u komi sa stanjem koje se postupno pogoršava. Nakon 17 sati, pregledom pacijentice se došlo do zaključka da je mozak mrtav. Nakon potvrde koja je uslijedila 6 sati kasnije, gospođu T.U. smatra se kandidatom za darivatelja organa. Tada nadležni liječnik iznosi svoj prigovor savjesti te navodi da neće sudjelovati u postupku darivanja organa, zbog toga što ne vjeruje u kriterije koji nalažu da trenutak smrti mozga čini smrt osobe. U ovoj situaciji, voditelj odjela intenzivne skrbi obraća se Etičkom povjerenstvu bolnice s upitom bi li trebalo uzeti u obzir prigovor savjesti liječnika.

Diego Gracia, Španjolska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi Etičko povjerenstvo trebalo odgovoriti?

1. Etičko povjerenstvo trebalo bi prihvatiti prigovor savjesti liječnika jer je on nadležan za slučaj.
2. Etičko povjerenstvo trebalo bi odlučiti da je liječnikova dužnost održavati fiziološke funkcije tijela dok pacijenta ne preuzme drugi liječnik.
3. Etičko povjerenstvo trebalo bi odlučiti da je nužno što prije kontaktirati sinove pacijentice i upitati ih za pretpostavljene želje pacijentice u vezi doniranja organa. Samo bi se odluka pacijentice trebala uzeti u obzir. Ako je pacijentica željela biti darivatelj organa, odgovornost za nju bi trebao preuzeti drugi liječnik.

XXII. slučaj: Darivanje za slučaj smrti - uloga preferenci pri do- dijeljivanju

58-godišnji pacijent u terminalnoj fazi bolesti voljan je nakon smrti darovati svoje organe koji su prikladni za presađivanje. Svoj bubreg želi darovati voljenoj nećakinji dok ostale organe odlučuje donirati bilo kojem drugom pacijentu. Nakon upita može li se njegova odlukaprovести, isprva liječnicaodgovara potvrdno zato što joj je pacijentova odluka prihvatljiva te razumije njezine motive. Ipak, nakon konzultacija saznaje da je njegova želja protivna propisima:nacionalni zakon dozvoljava samo izravnadarivanjaživih darivatelja osobama koje darivatelj poznaje, dok *post mortem*darivanja ne mogu biti namjenjene određenoj (donoru poznatoj) osobi.¹⁷ Stoga, liječnica obaviještava pacijenta o zakonskim ograničenjima. Pacijent ne želi prihvatiti takvo obrazloženje i odlučuje da u tom slučaju neće darivati organe. Što bi liječnica trebala učiniti?

Medard Hilhorst, Nizozemska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnica trebala odlučiti?

1. Liječnica poštuje odluku pacijenta da se jedan bubreg daruje nećakinji, a da se ostali organi stave na listu čekanja.
2. Liječnica odbija postupiti sukladno želji pacijentice, svjesna da to predstavlja gubitak svih organa.
3. Liječnica stupa u kontakt s nećakinjom pitajući je za njezino mišljenje te bi li darivanje organa prije smrti pacijenta došlo u obzir.
4. Liječnica predstavlja slučaj nacionalnom ministarstvu zdravlja s prijedlogom da se izmijeni zakon te dopuste direktna *post mortem* darivanja, zato što smatra neprimjerenim i nekonzistentnim dozvoliti samo direktne darivanja živih darivatelja.
5. Liječnicadaje obećanje pacijentu da će se nakon njegove smrti pobrinuti da nećakinja dobije bubreg, ali naposljetku sve organe nakon smrti stavlja na listu čekanja u skladu s propisima.

¹⁷ I u Republici Hrvatskoj takav oblik *post mortem* darivanja organa nije pravno dopušten.

XXIII. slučaj: Presađivanje srca i pluća - procjena visokog rizika

Gospoda V.X. ima 20 godina. Boluje od plućne hipertenzije te ima rupu u srcu. Više od dvije godine a listi je čekanja za darivanje srca. Srce je na kraju pribavljeno od 24-godišnje žrtve nesreće. Transplantacijski tim odlučuje izvesti presađivanje drugog organa (pluća), koje smatraju neophodnim zbog veće šanse za preživljavanje. Liječnici traže obitelj pristanak na dvostruko presađivanje. Budući da srce i pluća moraju biti presađeni u roku od 4 do 6 sati nakon ekspantacije, u znatno kraćem roku u usporedbi s jetrom (8 do 12 sati) ili bubregom (24 sata), vremena je sve manje. U isto vrijeme, u svim medijima se može čuti o nedavno prilično uspješnom presađivanju srca, izvedenom od istog transplantacijskog tima. S dubokom vjerom i pouzdanjem u liječnike nakon njihova uspjeha u ovakvoj operaciji, obitelj pristaje. Nakon operacije, imunosupresivni lijekovi su dani kao dio postoperacijskog postupka te je pacijentica stavljena na aparat za održavanje funkcija srca i pluća. Međutim, nema znakova napretka niti ikakve mogućnosti funkcioniranja organa bez aparata. Liječnici raspravljaju ima li smisla obavijestiti obitelj, koja živi daleko od bolnice, o lošem ishodu operacije te visokom riziku nastupanja smrti pacijentice.

Siti Nurani Mohd Nor, Malezija

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi transplantacijski tim trebao postupiti?

1. Bolnički tim ne obavještava obitelj te višestruko pokušava isključiti pacijenticu s aparata za održavanje života. Nakon tri tjedna pacijentica umire te je obitelj je obaviještena kako je umrla uslijed naglog pada krvnog tlaka.
2. Transplantacijski tim odlučuje ponovo izvesti dvostrukopresađivanje srca i pluća zato što je rizik nastupanja smrti ozbiljan, a pacijentica je još mlada.
3. Bolnički tim obavještava obitelj o visokom riziku nastupanja smrti njihove kćeri. Mogu doći i posljednji put se pozdraviti s njom jer su medicinske opcije za pomoć ograničene.

XXIV. slučaj: Darivanje organa nakon smrti - pristanak roditelja

Četveročlanu obitelj, prilikom putovanja na izlet na plažu, zadesi tragična prometna nesreća. Uslijed frontalnog sudar njihova automobila s kamionom, 3 osobe umiru na mjestu nesreće (oba roditelja i 13-godišnja kćer). 11-godišnji sin je preživio i u kritičnom je stanju hitno prevezen u najbližu bolnicu - sveučilišni medicinski centar sa pedijatrijsko-traumatološkom jedinicom. Dječak je primljen na odjel neurološke intenzivne njege, s ozbiljnim intrakranijalnim oštećenjem te je stavljen na respirator. Nakon dva dana, neurolog je dijagnosticirao kliničku moždanu smrt, potvrđenu nizom neuroloških testova. Koordinatora za presađivanja obavještava kako bi dječak mogao biti potencijalni darivatelj organa. Prilaze dječakovoj ujni i ujaku, koji su bili prisutni u bolnici, pitajući ih za mišljenje o situaciji. Prema nizozemskom pravu, roditelji su ovlašteni dati pristanak na darivanje organa kada je dijete mlađe od 16 godina. Ako to iz bilo kojeg razloga nije moguće, djetetov zakonski skrbnik ovlašten je donijeti odluku.

Dječakov ujak obavještava neurologu kako se dogovorio s preminulim roditeljima da će, u slučaju da se roditeljima nešto dogodi, on i njegova žena postupati kao skrbnici. Međutim, taj je dogovor bio neformalan. Ujak i ujna suglasni su s darivanjem organa. Ustanovljeno je kako dječak ima i djeda koji živi u Australiji i koji je, prema zakonu, prvi pozvan donijeti odluku umjesto preminulih roditelja. Međutim, nije moguće uspostaviti kontakt s djedom na vrijeme. Neurolog i koordinator presađivanja u dilemi su što učiniti, dok vrijeme prolazi.

Michael Bos, Nizozemska

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao reagirati?

1. Liječnici konačno odlučuju odustati od darivanja zbog nemogućnosti uspostave kontakta s djedom koji bi razriješio situaciju. Dječak je skinut s respiratora i pokopan je tri dana nakon svojih roditelja.
2. Liječnici se slažu kako će slijediti odluku koju je donio ujak, budući da djed nije imao stvaran kontakt sa svojom obitelji dugi niz godina te je onemogućen donijeti odluku.
3. Liječnici pokušavaju kontaktirati djeda zato što on u svakom slučaju mora biti obaviješten o smrti roditelja i dječaka. Ne uspiju li ga kontaktirati, darivanje ne dolazi u obzir.

4. Liječnici se konzultiraju s nacionalnim Registrom darivatelja organa uslijed čega doznaju kako su oba roditelja bila registrirana kao darivatelji. Iz činjenice da su oba roditelja bili pobornici darivanja organa, izvode zaključak kako bi roditelji pristali na donaciju organa njihovog sina. Liječnici pristupaju eksplantaciji dječakovih organa.

XXV. slučaj: Ksenotransplantacija - ispitivanje na ljudima i informirani pristanak

Dr. W. Y. surađuje sa svjetski poznatim znanstvenicima i liječnicima već nekoliko godina u nadi da pronade lijek za dijabetes koji se u zapadnim zemljama raširio u zabrinjavajućem razmjeru. Moguće rješenje se nalazi u ksenotransplantaciji svinjskih stanica koje proizvode inzulin u gušteraču pacijenta. Međutim, postoji nesklonost prema razvijanju te tehnologije u klinikama iz straha da će ksenotransplantacijadovesti do širenja novih zaraznih bolesti (xenozoonosis) kod potencijalnog primatelja i njegove ili njezine društvene sredine. Kao odgovor na javnu zdravstvenu prijetnju, mnoga regulatorna i savjetodavna tijela diljem svijeta su objavila stroge sigurnosne protokole za istraživanje i ispitivanje ksenotransplantacije. Međutim, te preporuke u mnogim zemljama nisu pravno obvezujuće. Ako bi se smatralo potrebnim način života pacijenata bi se ograničio. Ti protokoli uključuju potrebu za cjeloživotnim medicinskim nadzorom i stalnom kontrolom primatelja. Ako bude potrebno, način života pacijenta će se ograničiti kako bi se smanjila moguća izloženost drugih osoba. Usred rasprave o poželjnim uvjetima za (ponovno) pokretanje primjene u klinikama, Dr. W.Y. iznenada podnosi znanstveni članak o rezultatima četverogodišnjeg ispitivanja ksenotransplantacije stanica koje proizvode inzulin u jednom od najpoznatijih svjetskih časopisa o znanosti i medicini. Članak tvdi da ksenotransplantanti značajno smanjuju potrebu za inzulinom kod sedam od dvanaest dijabetičara. Nije se pojavio nijedan slučaj infekcije. Pacijenti koji su sudjelovali u ispitivanju su adolescenti između 11 i 17 godina iz država koje nemaju posebnu regulaciju za ksenotransplantaciju. Nadzor tih mladih osoba koji je uslijedio izvršen je samo radi istraživanja i stoga je nakon četiri godine prekinut. Urednik nije siguran treba li objaviti taj članak.

An Ravelingien, Belgija

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi trebao urednik odlučiti?

1. Urednik će objaviti članak jer je Dr. W. Y. djelovao u najboljem interesu pacijenata, jer alternative za prestanak korištenja inzulinske injekcije trenutno nema. Uistinu, u svjetlu potencijalnih koristi od ksenotransplantacije, ispitivanja bi se trebala obaviti i objaviti što prije
2. Urednik će objaviti članak jer je istraživanje izvršeno u skladu s lokalnim propisima.
3. Urednik se zapitao koliko je zapravo pristanak pacijenta „informirani“. Uzeći u obzir njihove godine, oni mogu biti nesposobni da potpuno shvate ozbiljnost rizika i s tim povezanu odgovornost. Stoga je odbio objaviti članak zbog etičkih razloga.
4. Urednik predlaže da Dr. W. Y. provede drugi stupanj istraživanja s odraslim pacijentima kako bi potvrdio rezultate i zadovoljio međunarodne preporuke o sigurnosnim protokolima.

XXVI. slučaj: Trgovina organima - postoperativna njega

Gospodin Z.A. 64-godišnji muškarac u završnoj fazi zatajenja bubrega je bio podvrgnut dijalizi 18 mjeseci. Zbog dugogodišnjeg čekanja na UNOS¹⁸ listi za odgovarajući dostupan organ, postao je iznimno depresivan. Iz tog razloga otišao u Indiju te se podvrgnuo presađivanju bubrega za koji je trgovcu platio \$10,000 (što uključuje i organ i presađivanje, a koliko dio tog iznosa, koji je trebao biti isplaćen donoru, je nepoznat).

Jedanaest dana po presađivanju, vratio se doma i otišao u regionalnu državnu bolnicu s velikom limfokelom, CMV pneumonitisom, i to samo nakon 4 dana uzimanja imunosupresiva. Po pregledu zdravstvenog kartona i samog pacijenta, doktor je shvatio da se radi o ilegalnoj trgovini organima i da je sama operacija provedena pod lošim medicinskim i higijenskim uvjetima. Liječnik ne zna što učiniti.

Eric. J. Grossman, Giuliano Tesla i Peter Angelos, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao postupiti?

1. Liječnik treba pružiti postoperativnu njegu svojem pacijentu kao što bi i svakom pacijentu.
2. Liječnik treba odbiti pomoći pacijentu jer se sam, na svoj rizik odlučio podvrgnuti ilegalnoj presađivanju organa.
3. Liječnik treba nazvati policiju i obavijestiti ih o ilegalnoj trgovini organima.
4. Liječnik treba pružiti pacijentu standardnu postoperativnu njegu, ali trošak mora u potpunosti snositi sam pacijent, a ne javno zdravstvo.

¹⁸ UNOS - Ujedinjena Mreža za Dijeljenje Organa (*United Network for Organ Sharing*)

XXVII. slučaj: Trgovina organima - poticanje medicinskog turizma

66-godišnja gospođa B.C. je umirovljena publicistkinja s prebivalištem u Arizoni, SAD. Prethodno joj je postavljena dijagnoza kronične bolesti bubrega, a nedavno je ušla četvrti stadij. Uskoro će biti potrebno liječenje dijalizom, ali gospođa B.C. radije želi provesti mirovinu zdrava i pokretna.

Prijatelj upućuje gospođu B.C. na medicinsku turističku agenciju, koja je potom povezuje s bolnicom u Indiji u kojoj se presađivanja bubrega izvode za 65.000 dolara. U cijenu je uključeno jamstvo bubrega. Gospođi B.C. je priopćeno da će darivatelju bubrega biti plaćeno 25.000 dolara i da je takvo ugovaranje zakonito. Zapravo, darivatelju bubrega biti će plaćeno 1.600 dolara i u Indiji je prodaja bubrega nezakonita. Troškovi prijevoza, postoperacijski troškovi hotela i liječnički troškovi te troškovi usluge čine ukupni trošak liječenja u iznosu od 86.000 dolara.

Nakon polaganja 25.000 dolara za liječenje u medicinskoj turističkoj agenciji, gospođa B.C. razmatra planove sa svojim nefrologom. Gospođa B.C. očekuje ostati njegovom pacijenticom nakon zahvata presađivanja i želi zakazati pregled ubrzo nakon povratka u SAD.

Matthew Hamilton, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako nefrolog treba odgovarati gospođi B.C.?

1. On informira gospođu B.C. o medicinskim i etičkim rizicima koje obuhvaća kupnja bubrega i podvrgavanje medicinskom zahvatu u inozemstvu. Potiče ju da se informira o prethodnim navodnim kartelima trgovanja organima u Indiji i drugim dijelovima svijeta i nagovara ju da istraži reputaciju bolnice i pružatelja zdravstvenih usluga.
2. Nefrolog uvjerava gospođu B.C. kako će ostati njegova pacijentica pod uvjetom da potpiše obrazac koji ga štiti od zahtjeva učinjenih zbog nesavjesnog liječenja i postupanja vezanih za svu postoperativnu skrb koja se pruža.
3. On obavještava međunarodne vlasti o navodnoj bolnici i/ili medicinskoj turističkoj agenciji i njihovom vođenju nezakonitog kartela bubrega.
4. Nefrolog snažno odgovara gospođu B.C. od traženja liječenja u inozemstvu. Priopćava joj da će njezin status pacijenta u klinici biti odbijen ukoliko obavi presađivanje u inozemstvu.

XXVIII. slučaj: Trgovina organima - socio-ekonomska ovisnost između darivatelja i primatelja

55-godišnji gospodin D.E. vlasnik je proizvođačke tvrtke blizu granice SAD-a i Meksika. Bubrezi su mu otkazali do točke propadanja te je liječenje dijalizom neminovno. Liječnik gospodina D.E. stavio je gospodina D.E. na listu čekanja za presađivanje bubrega, ali on je nestrpljiv i ne želi čekati po procjeni pet godina na bubreg, dok je podvrgnut dijalizi.

Žena gospodina D.E. je previše nezdrava za darivanje bubrega, a jedina kći gospodina D.E. je trudna. On nema drugih članova obitelji, stoga odlučuje pitati svoje zaposlenike bi li željeli donirati jedan svoj bubreg u zamjenu za dogovoreni iznos. Proizvođačka tvrtka gospodina D.E. pretežno upošljava imigrante iz Meksika i Srednje Amerike te on diskretno daje ponudu grupi radnika imigranata, koje je okupio u svom uredu. U početku donoru nudi 50.000 dolara, i kao daljnji poticaj dodaje dvomjesečni odmor.

Pojavljuje se 27-godišnja F.G., čijoj obitelji u Comarca Lagunera i Meksiku potreban novac. Ne govori engleski, neudana je i ima sina koji živi s njezinom sestrom u Meksiku. Gospodin D.E. u ime F.G. zakazuje potrebne preglede s liječnicima, i nju se po medicinskoj procjeni smatra odgovarajućim darivateljem.

Nefrolog sumnja na prinudu iako i F.G. i D.E. nepokolebljivo poriču optužbu. Oboje su potpisali potrebnu suglasnost i obrasce kojima se odriču prava na tužbu, i datum operacije je zakazan. Ipak, nefrolog odolijeva griznjivi savjesti.

Matthew Hamilton, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi liječnik trebao postupiti?

1. Liječnik prijavljuje slučaj policiji radi provođenja istrage.
2. Otkazuje zakazanu operaciju i obavještava D.E. o sumnji da su povrijeđeni kriteriji koji uređuju zakonitu nesrodničku darivanje.
3. Liječnik priznaje kako osjeća griznju savjesti no pretpostavlja da je čin, s obzirom na činjenicu da gospođa F.G. prima naknadu, vjerojatno primjeren, potreban i pravedan s obzirom na uvjete u kojima se nalaze gospodin D.E. i gospođa F.G. Nastavlja s operacijom.
4. Liječnik određuje psihijatrijsku procjenu za F.G. da se utvrdi je li psihički sposobna donirati bubreg gospodinu D.E. Liječnik će svoju odluku da nastavi dalje u velikoj mjeri temeljiti na psihijatrijskoj procjeni.

XXIX. slučaj: Trgovina organima - financijski poticaji za liječnike

Profesor H.I. voditelj je tima za presađivanje bubrega u srednje-velikoj bolnici u Queensu - New York. Jedan je čovjek, predstavivši se kao student na lokalnom sveučilištu, tražio sastanak s njime kako bi se kroz razgovor upoznao s osnovama presađivanja organa. Tijekom njihovog sastanka, čovjek je profesoru otkrio kako mu je otac trenutno na dijalizi u potrebi za novim bubregom. Njegov 62-godišnji otac - gospodin K.L. - vodi poslovanje tehnološke tvrtke zajedno sa nekoliko kompanija iz područja novih medija. Želja mu je živjeti kako bi mogao upravljati svojim kompanijama, uživati u bogatstvu i provoditi više vremena putujući.

Čovjek je također otkrio profesoru kako ima i dobrovoljnog darivatelja - 45-godišnju marokansku useljenicu koja obitava u Bronxu. Ponudio je profesoru 350 tisuća dolara u gotovini kako bi on zajedno sa svojim timom obavio postupak presađivanja, uz uvjet da čitav proces ostane diskretan i povjerljiv. Dodaje da u zamjenu za novac na bubregu koji bi se trebao presađiti ne bi smjele biti vršene nikakve pretrage o porijeklu.

Čovjek tvrdi da, otkriju li investitori ili javnost da je njegov otac, gospodin K.L., bolestan, dionice njegovih tvrtki bi naprosto propale, a gubitak bogatstva bi iznosio u milijardama dolara. Uz to, 35% profesorovog mirovinskoga fonda uloženo je u kompanije vođene od strane gospođina K.L. Čovjek dodatno napominje kako će darivatelj bubrega biti obilno nagrađen, a sastanak zaključuje ističući: „To je *win-win* situacija: naš darivatelj si može kupiti kuću, Vi ste isplaćeni u gotovini, a vlasnik jedne od najvećih kompanije ostaje živ i bogat!“

Matthew Hamilton, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Kako bi trebao doktor postupiti?

1. Profesor se složi sa sudjelovanjem u operacijskome postupku, ali tek nakon uobičajenih pred-operativnih medicinskih testova i provjera te odbija 350 tisuća dolara, jer ne vidi razloga zašto povjerljivost ne bi mogla biti zadržana nekom od tradicionalnih metoda.
2. Slaže se sa sudjelovanjem u operacijskome postupku nakon uobičajenih pred-operativnih medicinskih testova, ali također prihvaća i 350 tisuća dolara koje koristi za kupovinu medicinskih potrepština i opreme za lokalnu kliniku.

3. Odbija sudjelovati u postupku. Nije voljan presaditi bubreg koji je dobiven kroz sredstva financijske prinude.
4. Odbija sudjelovati u postupku jer ne želi sudjelovati u presađivanju bubrega koji je dobiven financijskom prinudom te zato što smatra moralno neprihvatljivim sudjelovati u postupku čiji bi ishod mogao utjecati na njegovu vlastitu financijsku situaciju.

XXX. slučaj: Perspektive pacijenta - postoji li pravo na kupnju bubrega od neznanca iz inozemstva?

Gospođa M.N. je 38-godišnja udana žena koja je od svojega djetinjstva patila od polističkih bolesti bubrega. Tretmane dijalizom počela u dobi od 18 godina i bila je zahvalan primatelj bubrega od preminulog darivatelja nekoliko mjeseci kasnije. Bubrege je funkcionirao minimalno pet godina, dok ga tijelo napokon nije odbacilo. Gospođa M.N. vratila se natrag na dijalizu koju je opisivala riječima da je „polu-život i življenje smrti“. Dvije godine kasnije, njezin otac - koji je nedavno pretrpio srčani udar - inzistira na tome da mu se dopusti darivanje bubrega svojoj kćeri. Drugi je bubrege dovoljno dobro funkcionirao osam godina dok i on također nije bio odbačen. Ovoga puta gospođa M.N. bila je odlučna da se neće vraćati dijalizi čiji su troškovi potpuno bili pokriveni od strane njezinog zdravstvenog osiguranja. Njezina mlada sestra bila je voljna služiti kao donor-srodnik, no gospođa M.N. se bojala kako bi čin darivanja organa mogao utjecati na sestrine mogućnosti da ima djecu u budućnosti. Neurolog gospođe M.N. savjetovao joj je dijalizu kao jedino rješenje ukoliko, kako joj je rekao, „ne želi otputovati na drugi svijet“. Obratio se brokeru koji je predložio „transplantacijsku turu“ do grada u Južnoafričkoj republici gdje bi ona trebala susresti se sa prethodno odabranim i plaćenim darivateljem bubrega iz druge zemlje. Presađivanje (uključujući putovanje, skrb i isplatu darivatelja) bi iznosila 180 tisuća dolara, od čega bi dio pokrio njezin Nacionalni program medicinskoga osiguranja, dio iz osobnih bankovnih zajmova, a dio kroz kampanje prikupljanja sredstava vođenih od strane humanitarnih religijskih organizacija. Rečeno joj je kako je tamošnja privatna bolnica jedna od najboljih u čitavoj Africi, da su Ministarstva zdravlja - kako u njezinoj matičnoj domovini, tako i u Južnoafričkoj republici - tolerantna prema plaćenim darivanjima unatoč zakonima koji to zabranjuju. Ipak, ona bi trebala izjaviti kako je darivatelj bio srodnik i da nije primio nikakvu kompenzaciju za njezin dar života.

Gospođa M.N. bila je neodlučna, ali kada je saznala kako će njezin darivatelj biti zdravi mladi radnik iz ruralne Moldavije, bila je presretna. Ona i njezini roditelji migrirali su u Izrael iz Moldavije kada je bila stara pet godina. Gospođa M.N. rekla je neurologu: „Ovo je veliki blagoslob za mene jer ću primiti bubrege od osobe koja mi je bio-genetski bliža od stranca iz druge zemlje. Moldavija je malena država gdje smo svi na neki način povezani, stoga se ne moram osjećati kao da govorim laž.“ Gospođa M.N. također je rečeno kako je njezin darivatelj otac malene obitelji koja živi u teškom siromaštvu.

Ona sada donosi odluku zajedno sa svojom najboljom prijateljicom, koja je ujedno i medicinska sestra, bi li ili ne bi trebala prihvatiti prijedloge.

Nancy Scheper-Hughes, SAD

Razmotrite alternativna rješenja i obrazložite svoj odgovor!

Što bi prijateljica trebala preporučiti?

1. Liječnik gospode M.N. rekao joj je kako je u njenoj državi kronični manjak preminulih darivatelja organa, a uz dodatni rizik od još jednoga odbacivanja bubrega, istaknuo je kako joj je - uz odbacivanje dijalize - jedina nada otkupovati u inozemstvo na presađivanje koje nije mogla dobiti u svojoj zemlji. Gospođu M.N. se opravdava za kršenje zakona u dvjema zemljama - laganje o razlozima za izdavanje vize, trgovanja ljudima iz Moldavije, medicinsku prijevaru, laganje o srodnosti s darivateljem te nezakonito plaćanje organa u Južnoj Africi. Kao opravdanje joj se nudi činjenica da ima neotudivo pravo na medicinsku krajnju nuždu.
2. Gospođa M.N. već je odbacila dva bubrega - jedan od preminulog darivatelja, a drugi od svojega oca - čiji je organ s njome imao gotovo pa savršenu podudarnost. Uzevši u obzir njezinu tendenciju za brzim odbacivanjem i trećega organa od osobe koja nije podudarna kao neki srodnici, moralni i praktični teret takve odluke nije opravdan.
3. Gospođi M.N. rečeno je kako je posrednik regrutirao njezinoga prodarivatelja bubrega te da će za tu uslugu biti plaćen 3 tisuće dolara. Ona je također upućena u to da je čovjek poljoprivrednik sa dvoje vrlo malene djece i ženom koja boluje od raka pa bi novac bio uložen u specijalizirano liječenje njegove žene u privatnoj bolnici. Tu se nalazi *win-win* situacija za darivatelja i gospođu M.N. zato što bi si ona i njezin darivatelj međusobno spasili živote.
4. Gospođa M.N. ima brata i sestru. Njezina mlada, 29-godišnja sestra voljna je služiti kao darivatelj. Do sada su gospođa M.N. i njezin liječnik odbijali tu opciju temeljeći svoju odluku na činjenici da se njezina sestra jednoga dana nada zatrudnjeti, a gospođu M.N. su uvjerali kako bi darivanje bubrega mogla utjecati na sestrinu mogućnost uspješnog iznošenje trudnoći. Ipak, zbog moralnih problema koji se vežu uz trgovinu organima, bilo bi bolje pitati sestru da odgodi planiranje obitelji za razdoblje nakon darivanja bubrega ili pitati brata želi li biti darivatelj. U tom slučaju postoji samo jedna opasnost - mogućnost za genetskim rizikom od policističnih bolesti bubrega koje nastaju između srodnika.

Dio C: Filmovi kao nastavni materijali - etička pitanja u presađivanju organa

Sabine Wöblke, Silke Schickanz

Filmovi mogu biti odlična polazna točka za učenje etike o presađivanju organa. Oni se obično oslanjaju na neku vrstu moralne svijesti. Učitelji mogu koristiti ove popularne priče za bioetička promišljanja: oni omogućuju korisne, zanimljive čak i „cool“ studije slučajeva koji se tiču bio-tečkih pitanja te daju detaljna tumačenja bioetičkih tvrdnji.

Filmovi pružaju zanimljive ilustracije za filozofske ideje. Preporučamo korištenje filmova zbog njihove pedagoške vrijednosti. Ako takozvani filmofilozofski uvid može biti parafraziran u lingvističkom obliku, i stoga tumačen analitički, tada film više ne služi kao isključivo (vizualno) oruđe za takvo znanje (vidi Livingstone 2006). Filmovi mogu pružiti živopisnu ilustraciju bioetičkih problema koja pobuđuje emocije te, uz dovoljno pozadinsko znanje, promišljanja o filmu mogu pridonijeti otkrivanju posebnih teza i argumenata.

Većina filmova spomenutih u ovom dijelu ugodna su za gledanje te su intelektualno poticajni. Putem bioetičkih rasprava i argumenata o filmu, studenti će razviti osjećaj uzbuđenja i zanosu za filozofsku bioetiku i koristit će svoje umove i srca da bi bolje shvatili temeljne probleme, metode i argumente korištene u ovom polju pri rasuđivanju ovih pitanja.

Ambicioznija tvrdnja o vrijednosti filma za filozofiju jest gledati neke filmove, ali ne samo kao ilustracije samostalno danih filozofskih ideja kao i pružanje njihove interpretacije i naprednog razumijevanja. Umjesto toga, književnost i filmovi se mogu vidjeti kao misaoni eksperimenti u kojima su tehnička i medicinska dostignuća interpretirana, razrađena i kritički raspravljena u odnosu na posljedice koje imaju za pojedince, društvo i tijelo - um koncepciju.

Izabrali smo devet primjera svjetski poznatih filmova koji u svojim pričama izričito upućuju na presađivanje organa (vidi tablicu na sljedećim stranicama): John Q.; Bezdušni (*Heartless*); KOMA (*COMA*); 21 gram (*21 Grams*); Frankenstein; Sve o mojoj majci (*Todo sobre mi madre*); Otok (*The Island*); Protok i alat obrazovne aktivnosti (*Flow and the Educational Outreach Kid*); Sedam nedužnih (*Sibichinin no tomurari*). Osnovne teme svih ovih filmova su raznovrsne i variraju od problema identiteta, moždane smrti, poimanja tijela, krivnje, zaduženosti, kloniranja, darivanja tkiva i mnogih drugih. Analizirali smo te filmove tako što

smo napravili listu pitanja koju mogu koristiti predavači pri stimuliranju rasprave o etici u grupi. Predložili smo da nastavnici izaberu jednu scenu radi raspravljanja o pojedinačnom problemu. Rasprava o filmovima može započeti na etičkom viđenju, ali se može proširiti na širu perspektivu o tome kako je film pristran u odnosu na različita etička viđenja te kako vizualni i audio efekti naglašavaju ili umanjuju emocije, argumente i vidike. Međutim, ta lista ponuđenih pitanja je sastavljena kaopočetna točka i didaktička pomoć za nastavnike. Naravno, mogla bi i trebala bi biti proširena i i pojedinačno primijenjena na različite vrijednosti.

Konačno, odgovornost je svakog nastavnika pobrinuti se da korištenje filmova u svrhu učenja bude u skladu s nacionalnim i međunarodnim autorskim pravima.

Tablica filmova

	John Q
Redatelj	Nick Cassavetes
Detaljne informacije na webu	Film, SAD 2002, 01:52 h <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/John_Q.<16.4.2013.>">http://en.wikipedia.org/wiki/John_Q.<16.4.2013.>
Osnovne teme	Darivanje organa Presadivanje srca Sustav zdravstvene zaštite u SAD Lista čekanja Uloga donošenja odluka unutar obitelji Pokušaj ucjene
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Nepravda između grupa i etničkih skupina • Odnos između sredstva i cilja • Donošenje odluka u obitelji • Pravda u raspodijeli organa • Komunikacija između liječnika i obitelji <p>Utvrđite i raspravite korištenje jezika i slika u filmu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kako je presadivanje organa prikazana? • Kako su predstavljeni ciljevi i metode moderne medicine?
	Bezdušni (<i>Heartless</i>)
Redatelj	Nick Laughland
Detaljne informacije na webu	Film, GBR-Škotska 2005 01:32 h <a href="http://www.imdb.com/title/tt0429288/<16.4.2013.>">http://www.imdb.com/title/tt0429288/<16.4.2013.>

Osnovne teme	Srčani udar Presadivanje srca Problemi identiteta
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Pojam tijela • Pojam osobnog identiteta • Emocionalna stajališta o presađivanju organa • Kulturno značenje srca • Kulturno značenje ostalih organa
	KOMA (COMA)
Redatelj Detaljne informacije na webu	Michael Crichton Triler, SAD 1978, 01:48 h <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/Coma_(1978_film)<16.4.2013.>">http://en.wikipedia.org/wiki/Coma_(1978_film)<16.4.2013.>
Osnovne teme	Moždana smrt Nezakonita trgovina organa Pojam tijela Sustav zdravstvene zaštite
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Definicija smrti • Povjerenje u medicinski sustav • Dijagnoza smrti • „Zviždači“ • Etički tretman mrtvih tijela <p>Utvrđite i raspravite o povijesnom aspektu filmi o novijim promijenama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prihvat presađivanja organa • Moždana smrt • Trgovina organa • Javna slika doktora

21 gram (21 Grams)

Redatelj	Alejandro González Iñárritu
Detaljne informacije na webu	Film, SAD 2003, 2:05 h http://en.wikipedia.org/wiki/21_Grams <16.4.2013.>
Osnovne teme	Smrt Darivanje organa Darivanje organa nakon smrti darivatelja Psihološki problemi Krivnja Reciprocitet Odnos darivatelja - primatelja Obitelj darivatelja
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Emocionalni i psihološki problemi primatelja • Anonimnost darivatelja • Mašta o identitetu darivatelja • Okolnosti smrti darivatelja

Frankenstein (Marry Shelley's Frankenstein)

Redatelj	Kenneth Branagh
Detaljne informacije na webu	Film SAD 1994, 02:03 h http://en.wikipedia.org/wiki/Mary_Shelley%27s_Frankenstein <16.4.2013.>
Osnovne teme	Smrt Umjetni život Odgovornost znanstvenika Krađa tijela Medicinski eksperiment
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su:

	<ul style="list-style-type: none"> • Kratkoročna i dugoročna odgovornost doktora i znanstvenika • Nastojanja da se stvori umjetan život • Granice znanstvene znatiželje <p>Utvrđite i raspravite korištenje jezika i slika u filmu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koja je uloga „čudovišta“ • Kako se prikaz čudovišta razlikuje između raznih verzija “Frankenstein”? • Kako je znanost u 19. stoljeću prikazana različito od znanosti u 21. stoljeću? • Javna slika i očekivanja od istraživača
	<p>Sve o mojoj majci (<i>Todo sobre mi madre</i>)</p>
Redatelj	Pedro Almodóvar
Detaljne informacije na webu	Film, Spain 1999, 01:37 h http://en.wikipedia.org/wiki/All_About_My_Mother <16.4.2013.> http://www.imdb.com/title/tt0185125/ <16.4.2013.>
Osnovne teme	Smrt Darivanje organa Uloga odlučivanja u obitelji Medicinsko obrazovanje Informiranje rodbine Transeksualnost
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Informiranje obitelji o moždanoj smrti srodnika • Traženje obitelji da pristanu na darivanje organa • Uloga identiteta (primatelj) • Uloga identiteta (otac transeksualac) • Problemi odluka zastupnika

	<p>Utvrđite i raspravite korištenje jezika i slika u filmu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kako je klinički sustav prikazan? • Kako je natjecanje liječnika prikazano? • Kako je komunikacija između doktora i pacijenta prikazana?
	<p>Otok</p>
Redatelj	Michael Bay
Detaljne informacije na webu	<p>Film, SAD 2005, 02:16 h</p> <p><a href="http://en.wikipedia.org/wiki/The_Island_(2005_film)<16.4.2013.>">http://en.wikipedia.org/wiki/The_Island_(2005_film)<16.4.2013.></p> <p><a href="http://www.imdb.com/title/tt0399201/<16.4.2013.>">http://www.imdb.com/title/tt0399201/<16.4.2013.></p>
Osnovne teme	<p>Znanstvena fantastika</p> <p>Kloniranje</p> <p>Darivanje organa</p> <p>Instrumentalizacija</p> <p>Nestašica organa</p>
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	<p>Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kloniranje i individualnost • Genetski determinizam vs. Društveni determinizam • Nestašica organa • Sloboda i samostalnost • Javni stah od kloniranja • Odnos između originala i klona <p>Utvrđite i raspravite korištenje jezika i slika u filmu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Šta je fikcija, a šta je utemeljeno na dokazima kod prikaza kloniranja? • Cilj i svrha darivatelja organa? • Kako je uloga države i ekonomije predstavljena?

	Protok/Protok alata obrazovne aktivnosti(- Flow/Flow Educational Outreach Kit)
Redatelj Detaljne informacije na webu	Anonimno /Doniraj život Ameriko Dokumentarni film, USA 2001 Nastavni materijali <a href="http://www.jrifilms.org/flow.htm#<16.4.2013.>">http://www.jrifilms.org/flow.htm#<16.4.2013.>
Osnovne teme	Za darivanje organa Darivanje tkiva Kartica darivatelja i vozačka dozvola Donošenje odluka Pristanak obitelji Perspektive primatelja
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Motivacija za darivanje organa • Altruizam • Društvena odgovornost
	Sedam nedužnih (Shichinin no tomurai)
Redatelj Detaljne informacije na webu	Dankan Film, Japan 2005 <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/Shichinin_no_Tomurai<16.4.2013.>">http://en.wikipedia.org/wiki/Shichinin_no_Tomurai<16.4.2013.> <a href="http://www.imdb.com/title/tt0465601/<16.4.2013.>">http://www.imdb.com/title/tt0465601/<16.4.2013.>
Osnovne teme	Trgovanje organima Odnos roditelj - dijete Zlostavljanje djece
Etička pitanja kao poticaj za raspravu na seminaru	Utvrđite i raspravite glavne etičke probleme spomenute u filmu kao što su: <ul style="list-style-type: none"> • Darivanje organa od strane djece • Zlostavljanje djece • Moderno ropstvo • Pojam tijela • Odgovornost roditelja • Kulturno značenje organa

Literatura o korištenju filmova za podučavanje medicinske etike

- Barnett, Mark A.; Klassen, Michael; McMinimy, Vera; A Schwarz, Laurel (1987) The Role of Self- and Other- oriented Motivation in the Organ Donation Decision. *Advances in Consumer Research*, 14, p. 335-337
- Bordwell, David; Thompson, Kristin (1997) *Film Art: An Introduction*, Mc-Graw-Hill, New York, 5. Ed.
- Coldry, Nick; Hepp, Andreas; Krotz, Friedrich (editors) (2009) *Media Events in Global Age*, Routledge, London
- Dans, Peter, E. (2000) *Doctors in the Movies. Boil the Water and Just Say Aah*, Medi-Ed Press, Lansing
- Frampton, Daniel (2006) *Filmosophy*, Wallflower Press, London
- Livingston, Peter (2006) The Very Idea of Film as Philosophy. *Journal of Aesthetics and Art Criticism* 64, 1, p. 11-18
- Nelson, Hilde L. (editor) (1997), *Stories and Their Limits. Narrative Approaches to Bioethics*, Routledge, London
- Nolan, Barbara, E.; McGrath, Patrick, J. (1990) Socialcognitive influences on the Willingness to donate Organs. In: Shanteau, James; Jackson, Richard, Harris (editors): *Organ donation and Transplantation: Psychological and Behavioral Factors*. APA, p. 25-36
- Livingston, Peter (2006) The Very Idea of Film as Philosophy. *Journal of Aesthetics and Art Criticism* 64, 1, p. 11-18
- Shapshay, Sandra (editor) (2009) *Bioethics at the Movies*, Hopkins University Press, Maryland
- Shelton, Mary Lou; Rogers, Ronald W. (1982) Fear-arousing and Empathy-arousing Appeals to Help. The Pathos of Persuasion. *Journal of Applied Social Psychology*, 11, p. 366-378

Web stranice/slobodan pristup:

- a) ETIKA I FILM /Perspektiva Ljudskih Prava: Ovo je akademska, ne - profitna organizacija predodređena isključivo za poticanje učenja, istraživanja i dodatnog rada. Sav uključen rad je intelektualno vlasništvo imenovanog autora. Odjel za psihologiju, etiku i ljudska prava Fakulteta za psihologiju Sveučilišta Buenos Aires, u suradnji sa Ekobioteičkom iberoameričkom mrežom, UNESCO Katedra za bioetiku. Kako i koje koristiti filmove za etičke rasprave:
Vidi: <http://www.eticaycine.org/-english> (dostupno na engleskom i španjolskom) <16.4.2013.>
- b) Međukulturalni uvod u bioetiku, Darry R.J. Macer, Ph.D (urednik), Eubios Institut za etiku, 2006. Knjiga je rezultat UNESCO Bangkok projekta u suradnji s Eubios Institutom za etiku te kritičkog osvrta i procjene pokusa održanih u više od 10 zemalja. Knjiga je ujedno i kompilacija materijala dostupnih u to vrijeme, dok se novi materijali razvijaju i sastavljaju.
Vidi: <http://bioetik.wordpress.com/pustaka/a-cross-cultural-introduction-to-bioethics/> <16.4.2013.>
- c) Centar za bioetiku i ljudsko dostojanstvo: (Institut za kršćansku medicinsku etiku) nudi *online* kratki opis raznih filmova i primjera: Bioetika i Filmovi - Pitanja za raspravu i dodatna literatura, Mary B. Adam.
Vidi: <http://www.cbhd.org/content/bioethics-movies> <16.4.2013.>

Popis suradnika

(abecednim redom)

Ahmet Aciduman, Ankara University School of Medicine,
Medical Ethics Department, TURKEY
Contact: ahmetaciduman@yahoo.com

Peter Angelos, Mac Lean Center of Clinical Medical Ethics,
University of Chicago Medical Center, USA
Contact: pangelos@surgery.bsd.uchicago.edu

Berna Arda, Ankara University School of Medicine,
Medical Ethics Department, TURKEY
Contact: Berna.Arda@medicine.ankara.edu.tr

Michael A. Bos, Health Council of the Netherlands, The Hague,
THE NETHERLANDS
Contact: mike.bos@gr.nl

Gerald Brandacher, University Clinics for Visceral, Transplantation and
Thorax Surgery, Medical University of Innsbruck, AUSTRIA
Contact: gerald.brandacher@i-med.ac.at

Harold Bursztajn, Program in Psychiatry and the Law
@BIDMC of the Psychiatry Department of Harvard Medical School, USA
Contact: harold_bursztajn@hms.harvard.edu

Amnon Carmi, UNESCO Chair for Bioethics, University of Haifa, ISRAEL
Contact: acarmi@research.haifa.ac.il

Leonardo D. de Castro, Centre for Biomedical Ethics, Yong
Loo Lin School of Medicine: National University of Singapore, SINGAPUR
Contact: decastro@nus.edu.sg

Sondra E. Cohen, John Schumann,
University of Chicago Medical Center, USA
Contact: scohen@surgery.bsd.uchicago.edu

John R. Crossfield, Mayo Clinic, USA
Contact: crossfield.john@mayo.edu

Oliver Decker, Department of Medical Psychology and Medical Sociology, Medical Department, University of Leipzig, GERMANY
Contact: deco@medizin.uni-leipzig.de

Buranbek Diusheev, Department of Neurology and Neurosurgery of Kyrgyz State Medical Academy and Kyrgyz Russian Slavic University, Chief Neurosurgeon of the Ministry of health of the Kyrgyz Republic, National Hospital, KYRGYZSTAN
Contact: buranbek@yahoo.com

Kris Gledhill, Faculty of Law, University of Auckland, NEW ZEALAND
Contact: k.gledhill@auckland.ac.nz

Diego Gracia, History of Medicine and Bioethics, School of Medicine, Complutense University of Madrid, SPAIN
Contact: dmgg@med.ucm.es

Eric J. Grossman, Mac Lean Center of Clinical Medical Ethics, University of Chicago Medical Center, USA

Matthew Hamilton, 333 Spalding Road, DE 19803Wilmington, USA
Contact: matt.colemanhamilton@gmail.com

Abi Gopal, Harvard Medical School, Boston USA
Contact: abi.gopal@gmail.com

Omar Sultan Haque, Harvard Medical School, Boston, USA
Contact: omarsultanhaque@gmail.com

Medard Hilhorst, Erasmus MC Rotterdam, THE NETHERLANDS
Contact: m.hilhorst@erasmusmc.nl

Klaus Hoyer, University of Copenhagen, Institute of Public Health, Department of Health Services Research, DENMARK
Contact: K.Hoyer@pubhealth.ku.dk

Tamara Kudaibergenova, Bioethics and Rights, Kyrgyz-Russian Slavic University, KYRGYZSTAN
Contact: ahtamar@hotmail.com

Josef Kuře, UCB and Department of Medical Ethics, School of Medicine,
Masaryk University, Brno, CZECH REPUBLIC
Contact: jkure@med.muni.cz

Chang-fa Lo, National Taiwan University (NTU) Asian Center for WTO
and International Health Law and Policy, TAIWAN
Contact: lohuang@ntu.edu.tw

Manuel Maglione, University Clinics for Visceral, Transplantation and
Thorax Surgery, Medical University of Innsbruck, AUSTRIA
Contact: manuel.maglione@i-med.ac.at

Irma Manjavidze, Tbilisi State Medical University, Member of Ethics Com-
mittee, GEORGIA
Contact: imanjavidze@yahoo.com

Siti Nurani Mohd Nor, Department of Science and Technology Studies,
Faculty of Science, Universiti Malaya, MALAYSIA
Contact: sitinuraninor@um.edu.my

Ricardo Rabinovich-Berkman, Universidad del Museo Social Argentino,
ARGENTINA
Contact: rrabinovich@gmail.com

An Ravelingien, Bioethics Institute Ghent, Ghent University, BELGIUM
Contact: An.Ravelingien@ugent.be

Christine I. Rodriguez, Mayo Clinic, USA
Contact: rodriguez.christine@mayo.edu

Nancy Scheper-Hughes, Chancellor's Professor of Anthropology,
University of California, Berkeley, USA
Contact: nsh@berkeley.edu

Silke Schicktanz, University Medical Center Goettingen, Dept.of Medical
Ethics and History of Medicine, GERMANY
Contact: silke.schicktanz@medizin.uni-goettingen.de

John Schumann, University of Chicago Medical Center, USA
Contact: schumann@uchicago.edu

Giuliano Testa, University of Illinois at Chicago, USA
Contact: giuseppe.testa@ifom-ieo-campus.it

Gabriele Werner-Felmayer, Division of Biological Chemistry, Biocenter,
Innsbruck Medical University, AUSTRIA
Contact: gabriele.werner-felmayer@i-med.ac.at

Claudia Wiesemann, University Medical Center Goettingen, Dept. of
Medical Ethics and History of Medicine, GERMANY
Contact: cwiesem@gwdg.de

Merve Winter, Department of Medical Psychology and Medical Sociolo-
gy, Medical Department, University of Leipzig, University
of Zürich, GERMANY
Contact: merve.winter@uni-due.de

Sabine Wöhlke, University Medical Center Goettingen, Dept. of Medical
Ethics and History of Medicine, GERMANY
Contact: sabine.woehlke@medizin.uni-goettingen.de

Moshe Zaki, Head of the Department of Psychology, Law and Ethics, In-
ternational Center for Health, Law and Ethics, Faculty of Law, University
of Haifa, ISRAEL
Contact: tcarmel14@walla.co.il

Kristin Zeiler, Department of Medicine and Health Sciences Linköping
University Linköping, SWEDEN
Contact: krize@ihs.liu.se

Vaclav Zvonicek, Department of Medical Ethics, Faculty of Medicine,
Masaryk University, Brno, Department of Anesthesiology and Intensive
Care, St. Anne's Faculty Hospital, Faculty of Medicine, Masaryk Universi-
ty, Brno, CZECH REPUBLIC
Contact: zvonicek@fnusa.cz

PRILOZI

ZAKON O PRESADIIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA (Narodne novine br. 144/12)

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju 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 koordinate/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 zaražnu 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. *Presađivanje* 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 proizviđima 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 PRESAĐIVANJA

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 unaprijeđenje, 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 izgubljeni 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 opisan 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, dodijeljenih 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 PRESAĐIVANJE 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 propisanim 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 (članak 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. 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", br. 152/05.),

2. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela ("Narodne novine", br. 84/07.),
3. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja ljudskog tijela ("Narodne novine", br. 84/07.),
4. Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 141/05.),
5. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe ("Narodne novine", br. 188/03.),
6. Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne lista čekanja ("Narodne novine", br. 152/05. i 84/07.),
7. Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju ("Narodne novine", br. 152/05.),
8. Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu ("Narodne novine", br. 143/05. i 70/09.),
9. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja ("Narodne novine", br. 141/05. i 44/07.),
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", br. 111/07.),
11. Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog tijela zbog presađivanja u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 152/05.),
12. Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja ("Narodne novine", br. 3/06.),
13. Pravilnik o načinu rada koordinatora u postupcima uzimanja i presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 51/06.).

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. 177/04. i 45/09.) 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. 177/04. i 45/09.) u dijelu koji se odnosi na organe.

Članak 40.

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

ZAKON O PRIMJENI LJUDSKIH TKIVA I STANICA (Narodne novine br. 144/12)

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju uvjeti darivanja, prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva) od žive ili s umrle osobe (u daljnjem tekstu: darivatelj) kod ljudi.

(2) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući krvotvorne matične stanice iz periferne krvi, krvi iz pupkovine i koštane srži.

(3) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se i na postupke darivanja, prikupljanja, uzimanja i testiranja tkiva koja se koriste u proizvodnji proizvoda namijenjenih primjeni kod ljudi, a koji u sebi sadrže tkiva ili su proizvedeni iz tkiva.

(4) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na spolna tkiva i stanice, tkiva i stanice zametka i ploda, krv i krvne pripravke, tkiva upotrijebljena kao autologni presadak unutar istog kirurškog postupka, organe ili dijelove organa ako se u ljudskom tijelu primjenjuju u istu svrhu kao i cijeli organ, te tkiva prikupljena prilikom uzimanja organa za potrebe zahvata transplantacije istog organa.

(5) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju ovoga Zakona, 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 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7.4.2004.),

- Direktiva Komisije 2006/17/EZ, od 8. veljače 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9.2.2006.),

- Direktiva Komisije 2006/86/EZ, od 24. listopada 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25.10.2006.),

- Odluka Komisije 2010/453/EU, od 3. kolovoza 2010., kojom se donose smjernice za uvijete inspekcije i mjera nadzora te za obuku i stručnu osposobljenost inspektora iz područja tkiva i stanica, predviđena u Direktivi 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13.8.2010.).

Članak 3.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *Stanica* jest pojedinačna ljudska stanica ili skupina ljudskih stanica koje nisu povezane vezivnim tkivom,

2. *Tkivo* označava sve sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od stanica,

3. *Darivatelj* jest osoba od koje se uzimaju stanice ili tkiva, bilo da se uzimanje obavlja za vrijeme života ili nakon smrti,

4. *Darivanje* znači darivanje ljudskih tkiva ili stanica za primjenu kod ljudi,

5. *Organ* jest diferencirani dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajnu razinu autonomnosti,

6. *Prikupljanje* označava organizacijske i stručne postupke kojima tkiva i stanice postaju dostupne za primjenu,

7. *Uzimanje* jest medicinski postupak kojim se tkiva i/ili stanice uzimaju od darivatelja,

8. *Obrada* označava sve postupke povezane s pripremom, rukovanjem, očuvanjem i pakiranjem tkiva i/ili stanica namijenjenih primjeni kod ljudi,

9. *Očuvanje* označava uporabu kemijskih sredstava, promjene uvjeta okoliša ili drugih uvjeta tijekom obrade radi sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica,

10. *Karantena* jest postupak izdvajanja tkiva, administrativnog i/ili stvarnog, do odluke o prihvaćanju za primjenu ili uništenje,

11. *Pobrana* označava održavanje tkiva i/ili stanica u prikladnim i kontroliranim uvjetima do raspodjele,

12. *Raspodjela* označava prijevoz i isporuku tkiva i/ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi,

13. *Primjena* označava sve postupke uporabe tkiva i/ili stanica na ili u ljudima,

14. *Ozbiljni štetni događaj* jest svaka neželjena pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, očuvanje, pohranu i raspodjelu tkiva i stanica, koja bi mogla dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti primatelja, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžiti,

15. *Ozbiljna štetna reakcija* jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja, vezanu uz uzimanje ili primjenu tkiva ili stanica kod ljudi, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava,

16. *Praćenje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija* jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, evidentiranje, istraživanje, procjene, postupanje i dostavljanje informacija o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama,

17. *Banka tkiva* jest ustrojstvena jedinica kliničkog bolničkog centra kojoj je za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane ili raspodjele ljudskih tkiva i stanica dano odobrenje ministra zdravlja (u daljnjem tekstu: ministar),

18. *Alogena primjena* jest uzimanje stanica ili tkiva s jednog darivatelja i primjena na drugoj osobi,

19. *Autologna primjena* jest uzimanje i primjena stanica ili tkiva na istoj osobi,

20. *Sustav kvalitete* podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti,

21. *Standardni operativni postupci* (SOP) su pisane upute u kojima se opisuju svi koraci specifičnog postupka uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji ishod,

22. *Sljedivost* označava mogućnost pronalaženja i identificiranja tkiva i/ili stanica u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do primjene ili uništenja, što također podrazumijeva mogućnost identifikacije darivatelja, banke tkiva, laboratorija, odnosno zdravstvene ustanove koja je sudjelovala u postupcima vezanim uz tkiva i/ili stanice kao i mogućnost identifikacije primatelja te mogućnost pronalaženja svih relevantnih podataka koji se odnose na proizvode i/ili materijale koji dolaze u dodir s tkivima i/ili stanicama.

Članak 4.

(1) Darivanje, prikupljanje, uzimanje, testiranje, obrada, očuvanje, pohrana, raspodjela i primjena ljudskih tkiva i stanica od žive ili s umrle osobe kod ljudi smije se obaviti samo na način i pod uvjetima propisanim ovim Zakonom.

(2) Postupci iz stavka 1. ovoga članka moraju se provoditi u skladu s odgovarajućim stručnim preporukama i standardima.

(3) Uvjete i način odabira, odnosno procjene darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 5.

(1) Prilikom uzimanja tkiva s umrle osobe potrebno je postupati s najvećim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.

(2) Tkiva uzeta s umrle osobe moraju se primijeniti u skladu s pravilima medicinske struke.

Članak 6.

(1) U slučaju da ima više primatelja određenih tkiva, od raspoloživih tkiva, ista se dodjeljuju vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti, primateljima s nacionalne liste čekanja i u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne primjenjuje se na tkiva za autolognu primjenu.

(3) Način vođenja nacionalne liste čekanja, uvjete za odabir najpodudarnijeg primatelja i postupak dodjele uzetih tkiva pravilnikom propisuje ministar.

Članak 7.

(1) Za uzeta tkiva 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 tkiva ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,

- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge koje su pružene u vezi s uzimanjem tkiva,

- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja tkiva sa živoga darivatelja.

Članak 8.

Sve osobe uključene u postupke prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene 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 sigurnost i kvalitetu tkiva za primjenu.

Članak 9.

(1) Osobni podaci o darivateljima i primateljima tkiva predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o darivatelju nije dopušteno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju nije dopušteno davati darivatelju ili 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.

Članak 10.

(1) Primjena tkiva dopuštena je jedino ako je primatelj dao pisani pristanak.

(2) Pristanak iz stavka 1. ovoga članka mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj, usmenoj i pisanoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, te vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika.

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

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

Članak 11.

(1) Nakon uzimanja i primjene tkiva, živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje zdravstvenoga stanja.

(2) Zdravstveni radnik koji je obavio postupak iz stavka 1. ovoga članka obavezan je o obavljenom postupku izvijestiti izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite živog darivatelja, odnosno primatelja tkiva.

(3) Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite obavezan je podatke iz stavka 2. ovoga članka upisati u zdravstveni karton darivatelja, odnosno primatelja.

(4) Sadržaj i oblik tiskanice obavijesti iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 12.

Kad se uzme tkivo za primjenu kod ljudi, ono se može pohraniti i primijeniti u svrhu drukčiju od one radi koje je uzeto samo ako se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja pisanog pristanka sukladno odredbama članaka 16., 22., 23. i 25. ovoga Zakona.

II. UZIMANJE TKIVA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Članak 13.

(1) O potrebi liječenja primatelja tkivom živog darivatelja odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak liječenja.

(2) Stručni tim iz stavka 1. ovoga članka imenuje zdravstvena ustanova.

Članak 14.

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

(2) Način i uvjeti odabira i procjene zdravstvenog stanja živog darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 15.

Tkivo se smije uzeti samo od punoljetne i poslovno sposobne osobe.

Članak 16.

(1) Uzimanje tkiva od živog darivatelja dopušteno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao pristanak u pisanom obliku.

(2) Pristanak darivatelja tkiva odnosi se samo za pojedinačni zahvat i tkivo.

(3) Pristanak mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, te vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika.

(4) Prije davanja pristanka, doktor medicine obvezan je upoznati darivatelja s njegovim pravima propisanim ovim Zakonom, osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje, a to je doktor medicine koji neće sudjelovati u uzimanju ili primjeni tkiva, odnosno koji nije osobni doktor primatelja.

(5) Pristanak iz stavka 1. ovoga članka ne može sadržavati posebne uvjete vezane uz osobu primatelja.

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

(7) Sadržaj i oblik tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka i sadržaj tiskanice opoziva pristanka iz stavka 6. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 17.

Iznimno od odredbe članka 15. ovoga Zakona, tkivo se može prikupiti od djeteta te od punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- da je primatelj roditelj, brat ili sestra darivatelja,
- da nema na raspolaganju odgovarajućeg darivatelja koji je sposoban dati pisani pristanak,
- da darivanje ima za svrhu spašavanje života primatelja,
- da je pribavljen pristanak u pisanom obliku zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika darivatelja ili ako ga nema, etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak uzimanja,
- da se mogući darivatelj ne protivi.

Članak 18.

Odredbe članka 17. podstavaka 1. i 3. ovoga Zakona ne primjenjuju se na tkiva ako se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

Članak 19.

Iznimno od članka 15. ovoga Zakona, dopušteno je prikupljanje krvi iz pupkovine živorođenog djeteta i pohranjivanje krvotvornih matičnih stanica izdvojenih iz iste. Tako prikupljene stanice mogu se upotrijebiti za presađivanje i srodnicima i nesrodnicima.

Članak 20.

(1) Tkiva preostala nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka namijenjena za uništenje mogu se uzeti i primijeniti sukladno odredbama ovoga Zakona.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka tkiva djeteta i punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna, preostala nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka namijenjena za uništenje, mogu se uzeti i primijeniti sukladno odredbi članka 17. podstavka 4. ovoga Zakona.

III. UZIMANJE TKIVA S UMRLOG DARIVATELJA

Članak 21.

Tkiva umrle osobe mogu se uzimati za primjenu kod ljudi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt.

Članak 22.

(1) Tkiva umrle osobe smiju se uzimati za primjenu samo ako darivatelj za života nije dao pisanu izjavu da se tome protivi.

(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 izjavu da se protivi darivanju tkiva.

Članak 23.

(1) Pisanu izjavu iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu.

(2) Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju izjavu.

(3) Pisana izjava iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona pohranjuje se u Ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u registar nedarivatelja.

(4) Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

(5) Sadržaj i oblik tiskanice, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona propisuje ministar pravilnikom.

Članak 24.

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

Članak 25.

Tkiva umrlog djeteta te umrle punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna, mogu se uzeti radi primjene kod ljudi samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

IV. SUSTAV PRIKUPLJANJA, TESTIRANJA, OBRADE,
OČUVANJA, POHRANE I RASPODJELE TKIVA

Članak 26.

(1) Prikupljanje, uzimanje, testiranje, obrada, očuvanje, pohrana i raspodjela tkiva smiju se obavljati u skladu s odredbama ovoga Zakona samo na način i prema uvjetima koje propisuje ministar pravilnikom.

(2) Prikupljanjem, uzimanjem, testiranjem, obradom, očuvanjem, pohranom i raspodjelom tkiva smije se baviti samo zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.

(3) Odobrenje iz stavka 2. ovoga članka daje se posebno za svaku vrstu tkiva.

Članak 27.

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

Članak 28.

Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je za djelatnost za koje ima odobrenje ministra uspostaviti sustav kvalitete temeljen na odgovarajućim stručnim smjericama primjerenim djelatnostima koje obavljaju u cilju osiguranja kvalitete i sigurnosti tkiva i postupaka.

Članak 29.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je imenovati odgovornu osobu i njenu zamjenu za svaku djelatnost koju obavlja u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te prava i obveze odgovorne osobe propisuje ministar pravilnikom.

Članak 30.

(1) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članka 26. i 27. ovoga Zakona ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij ispunjava uvjete iz ovoga Zakona za obavljanje određene djelatnosti, s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

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

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

(4) Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih, za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 31.

(1) Zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti iz članka 26. i 27. ovoga Zakona podnosi se Ministarstvu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- a) naziv i sjedište zdravstvene ustanove, odnosno laboratorija,
- b) osobne podatke odgovorne osobe,
- c) opis djelatnosti te vrstu postupaka i tkiva za koje se traži odobrenje,
- d) popis standardnih operativnih postupaka za traženu djelatnost koji osiguravaju sustav kvalitete s odgovornim osobama,
- e) prikaz odgovarajućih prostora, opreme, radnika i sustava kvalitete za postupke za koje se traži odobrenje,
- f) izjavu o sukladnosti s propisanim uvjetima.

(3) Zdravstvena ustanova kojoj je dano odobrenje ministra za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva iz članka 26. ovoga Zakona jest banka tkiva (u daljnjem tekstu: banka). Banka može podnijeti i zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnost prikupljanja, uzimanja i testiranja tkiva.

(4) Zdravstvena ustanova i laboratorij kojemu je dano odobrenja za obavljanje djelatnosti iz članka 26. i 27. ovoga Zakona obvezni su o svakoj promjeni u radu i ustrojstvu koja utječe na sigurnost i kvalitetu tkiva izvijestiti Ministarstvo u najkraćem roku, a najdulje u roku od tri dana od dana nastale promjene.

Članak 32.

(1) Banka, odnosno laboratorij, s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona, obvezna je sklopiti pisani ugovor s pravnom osobom za obavljanje

svake djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji s tom pravnom osobom, a posebno ako:

- a) banka povjeri pravnoj osobi neku fazu obrade tkiva,
- b) pravna osoba dobavlja materijale i/ili pruža usluge koje utječu ili mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva, uključivo usluge raspodjele tkiva,
- c) banka pruža usluge pravnoj osobi,
- d) zdravstvena ustanova raspodjeljuje tkiva obrađena u pravnoj osobi.

(2) Ugovor iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati precizno utvrđene obveze i odgovornosti pravne osobe, kao i detaljni opis postupaka koji su predmet ugovora.

Članak 33.

Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 30. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 26., odnosno 27. ovoga Zakona,
2. u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene nadzorom,
3. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

Članak 34.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona, najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 30. ovoga Zakona može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je dostaviti dokumentaciju iz članka 31. ovoga Zakona.

Članak 35.

(1) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su sudjelovati u provođenju postupaka uzimanja tkiva umrlih darivatelja u okviru Nacionalnog transplantacijskog programa.

(2) Kliničke zdravstvene ustanove obvezne su imenovati osobu koja obavlja poslove koordinatora za tkiva u toj ustanovi.

(3) Koordinator iz stavka 2. ovoga članka organizira i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja tkiva.

(4) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su imenovati koordinatora za tkiva čiji je opseg poslova sukladan razini sudjelovanja ustanove u provođenju Nacionalnog transplantacijskog programa.

(5) Poslove i obveze koordinatora, uvjete u pogledu stručne osposobljenosti i druge uvjete propisuje ministar pravilnikom.

Članak 36.

(1) Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji sudjeluju u djelatnostima prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene tkiva obvezni su međusobno surađivati radi uspješnog provođenja, te znanstvenog i stručnog unaprjeđivanja tih djelatnosti u Republici Hrvatskoj.

(2) Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici obvezni su kontinuirano poduzimati odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja tkiva.

V. SLJEDIVOST

Članak 37.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona obvezna je osigurati sljedivost svih tkiva od darivatelja do primatelja, sukladno uvjetima i načinu koje propisuje ministar pravilnikom.

(2) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij iz stavka 1. ovoga članka, obvezna je osigurati i sljedivost svih tvari, predmeta i materijala koji dolaze u izravan ili neizravan doticaj s tkivom.

(3) Ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su osigurati sljedivost tkiva od raspodjele do primatelja, te sljedivost svih tvari, predmeta i materijala koji dolaze u izravan ili neizravan doticaj s tkivom u postupku primjene.

Članak 38.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, s odobrenjem za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona obvezna je primjenjivati jedinstven sustav identifikacije svakog darivatelja u kojem se dodjeljuje jedinstveni kod svakom darivanju i svakom pakiranju tkiva proizašlom iz darivanja.

(2) Sva tkiva moraju biti označena. Oznaka mora sadržavati ili omogućiti povezivanje s podacima o postupcima prikupljanja i zaprimanju u banku tkiva, te o postupcima obrade, pohrane i raspodjele tkiva.

Članak 39.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratoriji, obvezna je voditi evidenciju koja osigurava sljedivost u svim postupcima s tkivima.

(2) Podaci se vode u elektroničkom obliku, a mogu se voditi i u pisanom obliku.

(3) Podaci iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se 30 godina nakon primjene tkiva.

VI. UVOZ I IZVOZ TKIVA

Članak 40.

(1) Uvoz i izvoz tkiva smije obavljati samo banka koja za to ima odobrenje ministra.

(2) Uvoz tkiva može se obaviti samo ako:

- a) postoji dokazana korist od uporabe tkiva koje se namjerava primijeniti,
- b) je svrha tkiva primjena kod ljudi,
- c) banke tkiva nemaju raspoloživih tkiva.

(3) Izvoz tkiva može se obaviti samo ako:

a) banke tkiva u Republici Hrvatskoj raspoložu dostatnom količinom navedenih tkiva,

b) postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz.

(4) Raspodjela tkiva iz Republike Hrvatske u zemlje članice Europske unije može se obaviti samo pod uvjetima iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje, odnosno uskraćuje ministar rješenjem.

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

(7) Uvjete i postupak za dobivanje odobrenja za uvoz i izvoz tkiva propisuje ministar pravilnikom.

(8) U slučaju izvanrednih stanja, radi kojih banka ne može obaviti uvoz tkiva Ministarstvo može odobriti zdravstvenoj ustanovi za primjenu tkiva izravan uvoz tkiva.

Članak 41.

(1) Zabranjen je uvoz tkiva iz država koje nisu članice Europske unije.

(2) Zabranjen je uvoz tkiva prikupljenih, uzetih, testiranih, obrađenih, očuvanih ili pohranjenih u državama koje nisu članice Europske unije, bez obzira na zemlju raspodjele.

(3) Uvoz iz država koje nisu članice Europske unije može se odobriti u slučaju izvanrednih stanja.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, dopušten je uvoz krvotvornih matičnih stanica iz država koje nisu članice Europske unije, za potrebe registra dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica.

Članak 42.

Tkiva koje se uvoze, odnosno izvoze moraju biti sukladna uvjetima propisanim ovim Zakonom u pogledu kvalitete i sigurnosti.

VII. NADZOR

Članak 43.

(1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, te nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke iz članka 1. ovoga Zakona i laboratorija iz članka 27. ovoga Zakona obavlja nadležna inspekcija Ministarstva.

(2) Poslove nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju viši inspektori, inspektori Ministarstva i drugi državni službenici ovlašteni za provedbu toga nadzora.

(3) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja, te način provođenja nadzora iz stavka 1. ovoga članka inspektora iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 44.

(1) Inspektori obavljaju redoviti nadzor iz članka 43. ovoga Zakona najmanje jedanput u dvije godine.

(2) U obavljanju inspeksijskog nadzora inspektor ima pravo i dužnost:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,

2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,

3. zabraniti provođenje mjera i radnji koje su protivne zakonu ili drugom propisu,

4. privremeno zabraniti rad zbog otklanjanja utvrđenih nepravilnosti i nedostataka,

5. zabraniti obavljanje djelatnosti propisanih ovim Zakonom, ako se ona obavlja bez propisanog odobrenja,

6. narediti povlačenje iz primjene tkiva koje ne odgovara propisanim uvjetima,

7. proglasiti tkivo koje ne zadovoljava uvjete kvalitete i sigurnosti neprikladnim za primjenu kod ljudi i narediti njegovo uništenje,

8. zabraniti rad banke i laboratorija koji više ne ispunjavaju propisane uvjete u pogledu prostora, radnika, sustava kvalitete i medicinsko-tehničke opreme,

9. zabraniti samostalan rad zdravstvenom radniku koji nema odobrenje za samostalan rad,

10. zabraniti rad zdravstvenoj ustanovi i zdravstvenom radniku koji ne osigurava propisanu kvalitetu i sigurnost tkiva, te postupaka primjene tkiva kod ljudi,

11. predložiti nadležnoj komori provođenje postupka s ciljem utvrđenja potrebe dodatnoga stručnog usavršavanja zdravstvenog radnika, odnosno potrebu ponavljanja provjere stručne osposobljenosti,

12. zabraniti rad i predložiti komori oduzimanje odobrenja za samostalan rad zdravstvenom radniku,

13. uputiti zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog suradnika na pregled radi ocjene zdravstvene sposobnosti u slučaju sumnje na gubitak zdravstvene sposobnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti,

14. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisom.

(3) Ako utvrđeni nedostaci ne budu otklonjeni u određenom roku, inspektor će zabraniti obavljanje djelatnosti banci, odnosno laboratoriju.

(4) Ako inspektor prilikom obavljanja inspeksijskog nadzora uoči nepravilnosti, odnosno povrede propisa, a nije ovlašten izravno postupati, obvezan je izvijestiti nadležno tijelo državne uprave o uočenim nepravilnostima, odnosno povredama propisa, te tražiti pokretanje postupka i poduzimanje propisanih mjera.

Članak 45.

Osim redovnog inspeksijskog nadzora iz članka 43. ovoga Zakona, inspektori obavljaju i izvanredni nadzor sukladno nalogu ministra.

VIII. OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJ I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Članak 46.

(1) Banke, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

(2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji banke, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo, te bez odgađanja poduzeti sve raspoložive mjere za smanjenje štete nastale uslijed bilo ko-

jeg ozbiljnog štetnog događaja i ozbiljne štetne reakcije i o tome pisanim putem izvijestiti Ministarstvo.

(3) Način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izvješćivanja Ministarstva propisuje ministar pravilnikom.

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

Članak 47.

(1) Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama Ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

(2) Sadržaj tiskanice godišnjeg izvješća iz stavka 1. ovoga članka te način i postupak dostavljanja pravilnikom propisuje ministar.

IX. IZVJEŠĆA I EVIDENCIJE

Članak 48.

(1) Zdravstvene ustanove s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva, obvezne su voditi evidenciju o postupcima iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Evidencija uključuju najmanje podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, pohranjenih, raspodijeljenih ili na drugi način zbrinutih tkiva, podatke o podrijetlu i odredištu tkiva, te podatke o uvozu i izvozu tkiva.

(3) Ustanova koja primjenjuje tkiva obvezna je pisanim putem izvijestiti Ministarstvo o svakoj vrsti tkiva koje primjenjuje, te o načinu primjene.

Članak 49.

(1) Banka, odnosno laboratorij, obvezna je Ministarstvu dostaviti godišnje izvješće o aktivnostima najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

(2) Izvješće se objavljuje na internetskoj stranici Ministarstva.

(3) Sadržaj i oblik tiskanice izvješća iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 50.

(1) Ministarstvo vodi registar banki tkiva i laboratorija s odobrenjem prema vrstama djelatnosti za koje imaju odobrenje i prema vrsti tkiva.

(2) Registar iz stavka 1. ovoga članka nalazi se na internetskoj stranici Ministarstva.

(3) Registar je dio mreže nacionalnih registara država članica Europske unije.

Članak 51.

U provedbi ovoga Zakona Ministarstvo obavlja i sljedeće poslove:

- prati ustrojavanje i održavanje jedinstvenog informacijskog sustava za djelatnosti darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele ljudskih tkiva i stanica,

- vodi registar nedarivatelja tkiva,

- vodi nacionalnu liste čekanja za tkiva gdje je to primjereno,

- vodi evidencije o darivateljima tkiva,

- surađuje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama,

- upoznaje zdravstvene radnike i javnost o potrebi za tkivima, pruža obavijesti u uvjetima za prikupljanje i presađivanje tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na pristanak, posebice s obzirom na uzimanje tkiva s umrle osobe,

- obavlja nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, te nadzor nad stručnim radom banki i laboratorija.

X. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 52.

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

1. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,

2. uzme tkivo od živog darivatelja u svrhu primjene bez odluke stručnog tima zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak (članak 13.),

3. prije uzimanja tkiva ne provede sve odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja (članak 14.),

4. uzme tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. ovoga Zakona,

5. ne izvijesti Ministarstvo o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 46.).

(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. točaka 1. do 5. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti za pokušaj.

XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 53.

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

Članak 54.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 53. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva ("Narodne novine", br. 74/09.),

2. Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ("Narodne novine", br. 67/09.),

3. Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela ("Narodne novine", br. 152/05.),

4. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela ("Narodne novine", br. 84/07.),

5. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela ("Narodne novine", br. 84/07.),

6. Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 141/05.),

7. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe ("Narodne novine", br. 188/03.),

8. Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne liste čekanja ("Narodne novine", br. 152/05. i 84/07.),

9. Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju ("Narodne novine", br. 152/05.),

10. Pravilnik o postupku dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i radu registra mogućih darivatelja koštane moždine ("Narodne novine", br. 151/05.),

11. Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu ("Narodne novine", br. 143/05. i 70/09.),

12. Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva ("Narodne novine", br. 1/06. i 44/07.),

13. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja ("Narodne novine", br. 141/05. i 44/07.),

14. 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", br. 111/07.).

Članak 55.

Zdravstvene ustanove, odnosno laboratoriji kojima je do stupanja na snagu ovoga Zakona dano odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva iz članka 27.a, odnosno obavljanja imunogenetske obrade i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja iz članka 27.b Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 177/04. i 45/09.) obvezni su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona

Članak 56.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Narodne novine", br. 177/04. i 45/09.) u dijelu koji se odnosi na tkiva i stanice.

Članak 57.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama", osim članka 47. ovoga Zakona koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

**DODATNI PROTOKOL UZ KONVENCIJU O ZAŠTITI LJUDSKIH
PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU
PRIMJENE BIOLOGIJE I MEDICINE U VEZI
PRESAĐIVANJA ORGANA I TKIVA LJUDSKOG PORIJEKLA
(Narodne novine - Međunarodni ugovori br. 13/03)**

PREAMBULA

Države članice Vijeća Europe, druge države i Europska zajednica potpisnice ovog Dodatnog Protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (u daljnjem tekstu "Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini"),

Smatrajući da je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među članicama te da je jedan od načina kojim se taj cilj postiže, održavanje i daljnje ostvarivanje ljudskih prava i osnovnih sloboda,

Smatrajući da je cilj Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, kako je definirano u članku 1., zaštititi dostojanstvo svih ljudskih bića i jamčiti svakome, bez ikakve diskriminacije, poštovanje njihovog integriteta te ostalih prava i osnovnih sloboda u svezi primjene biologije i medicine,

Smatrajući da napredak u medicinskoj znanosti, a posebice na području presađivanja organa i tkiva, doprinosi spašavanju života ili znatnom poboljšanju njihove kvalitete,

Smatrajući da je uzimanje i presađivanje organa i tkiva ustanovljeni dio zdravstvenih usluga koje su ponudene stanovništvu,

Smatrajući da je, zbog nedostatka raspoloživih organa i tkiva, potrebno poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se povećalo darivanje organa i tkiva, posebice putem izvještavanja javnosti o važnosti presađivanja organa i tkiva te putem promidžbe europske suradnje na tom polju,

Smatrajući da su, nadalje, etički, psihološki i sociokulturni problemi usko povezani sa presađivanjem organa i tkiva,

Smatrajući da zloupotreba postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva može dovesti do ugrožavanja ljudskog života, zdravlja ili dostojanstva,

Smatrajući da se uzimanje i presađivanje organa i tkiva treba provoditi pod uvjetima koji štite prava i slobode darivatelja, potencijalnih darivatelja i primatelja organa i tkiva te da institucije moraju biti instrument koji osigurava takve uvjete,

Priznavajući postojanje potrebe zaštite individualnih prava i sloboda te sprječavanja komercijalizacije dijelova ljudskog tijela koji su uključeni

u dobavu, razmjenu i dodjelu organa i tkiva, radi olakšavanja postupka uzimanja i presađivanja organa i tkiva u interesu pacijenata u Europi,

Uzimajući u obzir prijašnji rad Odbora ministara te Parlamentarne skupštine Vijeća Europe na tom polju,

Odlučujući da poduzmu takve mjere koje su potrebne za očuvanje ljudskog dostojanstva te prava i osnovnih sloboda pojedinca s obzirom na uzimanje i presađivanje organa i tkiva,

Dogovorile su kako slijedi:

I. Poglavlje

PREDMET I OPSEG

Članak 1.

OPSEG

Stranke iz ovoga Protokola štite dostojanstvo i identitet svakog pojedinca i jamče, bez diskriminacije, poštivanje njegovog ili njezinog integriteta i ostalih prava i osnovnih sloboda u svezi s uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva ljudskog porijekla.

Članak 2.

OPSEG I DEFINICIJE

1. Ovaj Protokol se primjenjuje na slučajeve uzimanja i presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla koja su provedena u svrhu liječenja.

2. Odredbe ovoga Protokola koje se odnose na tkiva primjenjuju se također i na stanice, uključujući i krvotvorne matične stanice.

3. Protokol se ne primjenjuje na:

- a. organe i tkiva za reprodukciju,
- b. organe i tkiva embrija ili fetusa,
- c. krv i krvne derivate.

4. U svrhu Protokola

- pojam "presađivanje" obuhvaća sveukupan postupak uzimanja organa ili tkiva od jedne osobe te presađivanje tog organa ili tkiva drugoj osobi, uključujući sve postupke pripreme, očuvanja i pohrane,

- pojam "uzimanje" odnosi se na uzimanje u svrhu presađivanja.

II. Poglavlje OPĆE ODREDBE

Članak 3.

SUSTAV UZIMANJA I PRESADIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Stranke jamče da postoji sustav koji pacijentima omogućuje pravičan pristup uslugama.

Sukladno odredbama iz Poglavlja III, organi i, gdje je to primjereno, organi i tkiva će biti dodjeljivani samo pacijentima sa službene liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima. Unutar ovih kriterija imenovat će se osobe ili tijela odgovorna za odluku o dodjeli.

U slučaju dogovora o međunarodnoj razmjeni organa, postupci također moraju osigurati opravdanu, učinkovitu raspodjelu u državama sudionicama po načelu solidarnosti unutar svake države.

Sustav uzimanja i presađivanja organa i tkiva osigurava prikupljanje i bilježenje podataka potrebnih za sljedivost organa i tkiva.

Članak 4.

PROFESIONALNI STANDARDI

Svaki zahvat u svezi s presađivanjem organa i tkiva mora se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

Članak 5.

OBAVIJESTI PRIMATELJIMA

Primatelj i, gdje je to prikladno, osoba ili tijelo koje odobrava presađivanje unaprijed će dobiti odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi presađivanja, posljedicama i rizicima kao i o alternativama tog zahvata.

Članak 6.

ZDRAVLJE I SIGURNOST

Svi stručnjaci uključeni u postupak uzimanja i presađivanja organa ili tkiva poduzimaju sve opravdane mjere kako bi umanjili rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegli svaku radnju koja bi mogla utjecati na podobnost organa ili tkiva za presađivanje.

Članak 7.

ZDRAVSTVENO PRAĆENJE

Nakon uzimanja i presađivanja organa, živim darivateljima i primateljima, osigurava se odgovarajuće zdravstveno praćenje.

Članak 8.

OBAVIJESTI ZDRAVSTVENIM RADNICIMA I JAVNOSTI

Stranke obavještavaju zdravstvene radnike i javnost o potrebi za organima i tkivima. Također će dati obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na pristanak, posebice s obzirom na uzimanje organa s preminule osobe.

III. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVIH OSOBA

Članak 9.

OPĆA PRAVILA

Uzimanje organa ili tkiva od živog darivatelja provodi se isključivo u svrhe liječenja primatelja i kada ne postoji odgovarajući organ ili tkivo preminule osobe, te ne postoji druga, približno jednaka, metoda liječenja.

Članak 10.

POTENCIJALNI DARIVATELJI ORGANA

Uzimanje organa od živog darivatelja može se provoditi u korist primatelja s kojim je darivatelj u bliskoj emocionalnoj vezi, kako je određeno zakonom, ili, u nedostatku takve povezanosti, samo pod uvjetima određenim zakonom i uz odobrenje odgovarajućega neovisnog tijela.

Članak 11.

PROCJENA RIZIKA ZA DARIVATELJA

Prije uzimanja organa ili tkiva provode se odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati kako bi se procijenili i smanjili fizički i psihološki rizici za zdravlje darivatelja. Uzimanje se neće provoditi ako postoji ozbiljan rizik za život ili zdravlje darivatelja.

Članak 12.

OBAVIJESTI DARIVATELJIMA

Darivatelj i, gdje je to opravdano, osoba ili tijelo koje daje ovlaštenje prema članku 14., stavak 2. ovoga Protokola, unaprijed će dobiti

odgovarajuću obavijest o svrsi i prirodi uzimanja kao i o posljedicama i rizicima.

Također će biti obaviješteni o pravima koja su propisana zakonom u svrhu zaštite darivatelja. Posebice će biti obaviješteni o pravu na nepristran savjet za moguće rizike od strane zdravstvenog radnika koji ima odgovarajuće iskustvo i koji ne sudjeluje u kasnijem postupku uzimanja i presađivanja organa ili tkiva.

Članak 13.

PRISTANAK ŽIVOG DARIVATELJA

Prema članku 14. i 15. ovoga Protokola organ ili tkivo može se uzeti od živog darivatelja pod uvjetnom da je osoba o kojoj se radi obaviještena i da je za taj postupak dala slobodni pristanak u pisanom obliku.

Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.

Članak 14.

ZAŠTITA OSOBA KOJE NISU SPOSOBNE DATI PRISTANAK

1. Nije dozvoljeno uzimanje organa ili tkiva od osobe koja nije sposobna dati pristanak prema članku 13. ovoga Protokola.

2. Iznimno i pod uvjetima propisanim zakonom može se odobriti uzimanje regenerativnog tkiva s osobe koja nije sposobna dati pristanak nakon što su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(i) nema na raspolaganju kompatibilnog darivatelja sposobnog dati pristanak,

(ii) primatelj je brat ili sestra darivatelja,

(iii) darivanje mora imati svrhu spašavanja života primatelja,

(iv) odobrenje njegovog ili njezinog zakonskog zastupnika ili nadležnog tijela predviđenog zakonom dano je jasno i u pisanom obliku,

(v) potencijalni darivatelj se ne protivi.

Članak 15.

UZIMANJE STANICA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Zakon može predvidjeti da se odredbe članka 14., stavka 2., točke (ii) te točke (iii), ne primjenjuju na stanice ukoliko se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

IV. Poglavlje

UZIMANJE ORGANA I TKIVA S PREMINULE OSOBE

Članak 16.

POTVRDA O SMRTI

Organi i tkiva neće se uzimati s tijela preminule osobe, osim ako ta osoba nije službeno proglašena mrtvom u skladu sa zakonom.

Liječnici koji izdaju potvrdu o smrti ne smiju biti isti liječnici koji direktno sudjeluju u uzimanju organa ili tkiva s preminule osobe ili koji su odgovorni za brigu o potencijalnim primateljima organa ili tkiva.

Članak 17.

PRISTANAK

Organi ili tkiva neće biti uzeti s tijela preminule osobe osim ako nije dobiven pristanak u skladu sa zakonom.

Uzimanje se ne provodi ako se preminula osoba tome protivila.

Članak 18.

DOSTOJANSTVO LJUDSKOG TIJELA

Prilikom uzimanja organa i tkiva s preminule osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem i poduzeti sve mjere kako bi izgled preminule osobe ostao nepromijenjen.

Članak 19.

PROMIDŽBA DARIVANJA ORGANA I TKIVA

Stranke poduzimaju sve odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i tkiva.

V. Poglavlje

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA UZETIH U DRUGU SVRHU,
A NE RADI PRESAĐIVANJA

Članak 20.

PRESAĐIVANJE ORGANA ILI TKIVA KOJI SU UZETI
U DRUGU SVRHU, A NE RADI DARIVANJA ZBOG PRESAĐIVANJA

1. Kada su organ ili tkivo uzeti od osobe zbog drugog razloga, a ne radi darivanja u svrhu presađivanja, mogu biti presađeni samo ako su posljedice i mogući rizici objašnjeni toj osobi te ako je o njemu obaviještena, te je osoba dala slobodan pristanak.

2. Sve odredbe ovoga Protokola primjenjuju su na situacije iz stavka 1. ovoga članka osim onih iz Poglavlja III. i IV.

VI. Poglavlje

ZABRANA NOVČANE DOBITI

Članak 21.

ZABRANA NOVČANE DOBITI

1. Ljudsko tijelo i njegovi dijelovi ne smiju, kao takvi, biti izvor novčane ili slične dobiti.

Prethodni stavak ne sprječava plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgublenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- plaćanje opravdanih naknada za potrebne zdravstvene ili slične tehničke sluge koje su pružene u svezi s presađivanjem,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja organa ili tkiva iz živog darivatelja.

2. Zabranjeno je oglašavanje potreba ili dostupnosti organa ili tkiva s ciljem nudenja ili traženja novčane ili slične dobiti.

Članak 22.

ZABRANA TRGOVANJA ORGANIMA ILI TKIVOM

Zabranjeno je trgovanje organima i tkivom.

VII. Poglavlje

POVJERLJIVOST

Članak 23.

POVJERLJIVOST

1. Svi osobni podaci u svezi s osobom darivatelja i primatelja smatraju se povjerljivima. Takvi podaci mogu se prikupljati, obrađivati i priopćavati samo prema propisima koji se odnose na profesionalnu povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.

2. Odredba stavka 1. tumačit će se bez pristranosti s obzirom na odredbe koje omogućuju, uz primjenu odgovarajućih zaštitnih mjera, prikupljanje, obradu i priopćavanje nužnih obavijesti o darivateljima ili primateljima organa ili tkiva ukoliko je potrebno u zdravstvene svrhe,

uključujući i mogućnost praćenja, kako je predviđeno člankom 3. ovoga Protokola.

VIII. Poglavlje

KRŠENJE ODREDBI PROTOKOLA

Članak 24.

KRŠENJA PRAVA ILI NAČELA

Stranke su dužne u kratkom roku osigurati odgovarajuću sudsku zaštitu kako bi spriječile ili zaustavile nezakonito kršenje prava i načela izloženih u ovom Protokolu.

Članak 25.

NAKNADA ZA PREKOMJERNU ŠTETU

Osoba koja je pretrpjela prekomjernu štetu proizašlu zbog postupka uzimanja i presađivanja ima pravo na pravednu naknadu prema uvjetima i postupcima propisanim zakonom.

Članak 26.

KAZNE

Stranke su dužne propisati odgovarajuće kazne koje će se primijeniti u slučaju kršenja odredaba iz ovoga Protokola.

IX. Poglavlje

SURADNJA STRANAKA

Članak 27.

SURADNJA STRANAKA

Stranke poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale postojanje učinkovite međusobne suradnje u svezi sa presađivanjem organa i tkiva, *inter alia* putem razmjene informacija.

One će, posebice, poduzeti odgovarajuće mjere kako bi olakšale brz i siguran prijevoz organa i tkiva iz, odnosno do njihovog teritorija.

X. Poglavlje

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE
TE PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Članak 28.

ODNOS PROTOKOLA I KONVENCIJE

Stranke će odredbe članka 1. do 27. ovoga Protokola smatrati dodatnim člancima Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini i sve će odredbe Konvencije shodno tome i primjenjivati.

Članak 29.

PREISPITIVANJE PROTOKOLA

Kako bi se mogao pratiti znanstveni razvoj, ovaj Protokol bit će preispitan od strane Odbora iz članka 32. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini najkasnije pet godina nakon stupanja na snagu Protokola, a nakon toga u vremenskim razmacima koje sam odredi.

XI. Poglavlje

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 30.

POTPISIVANJE I RATIFIKACIJA

Ovaj Protokol je otvoren za potpis državama potpisnicama Konvencije. On podliježe ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju. Država potpisnica ne može ratificirati, prihvatiti ili odobriti Protokol, ako prethodno ili u isto vrijeme nije ratificirala, prihvatila ili odobrila Konvenciju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju polažu se kod Glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 31.

STUPANJE NA SNAGU

1. Ovaj Protokol stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon datuma kada pet država, uključujući najmanje četiri države članice Vijeća Europe, izjave da pristaju biti vezane ovim Protokolom sukladno odredbama članka 30.

2. Za bilo koju potpisnicu koja nakon toga pristane biti vezana ovim Protokolom, isti stupa na snagu nakon isteka tromjesečnog razdoblja nakon polaganja isprave o ratifikaciji, prihvaćanju ili odobrenju.

Članak 32.

PRISTUP

1. Nakon stupanja na snagu ovoga Protokola bilo koja država koja pristupi Konvenciji također može pristupiti i Protokolu.

2. Pristupanje će biti izvršeno polaganjem isprave o pristupu Glavnom tajniku Vijeća Europe, a koje će stupiti na snagu prvog dana mjeseca koji slijedi nakon isteka tri mjeseca od dana polaganja isprave.

Članak 33.

OTKAZIVANJE

1. Svaka stranka može u bilo koje doba otkazati ovaj Protokol putem obavijesti upućene Glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje stupa na snagu prvoga dana mjeseca što slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kad je Glavni tajnik primio takvu obavijest.

Članak 34.

OBAVIJESTI

Glavni tajnik Vijeća Europe obavještava države članice Vijeća Europe, Europsku zajednicu, svaku državu potpisnicu, svaku stranku i svaku državu koja je pozvana da pristupi Konvenciji, o:

- a. svakom potpisivanju,
- b. polaganju isprave o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu,
- c. svakom datumu stupanja na snagu ovoga Protokola u skladu sa člankom 31. i 32.,
- d. svakoj drugoj radnji, obavijesti ili priopćenju u svezi sa ovim Protokolom.

U potvrdu toga, niže potpisani, propisno za to ovlašteni, potpisali su ovaj Protokol.

Sastavljeno u Strassbourgu, 24. siječnja 2002., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom primjerku koji će biti položen u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavit će ovjerene prijepise svakoj državi članici Vijeća Europe, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ovoga Protokola te svakoj državi pozvanoj da pristupi ovom Protokolu i Europskoj zajednici.

