

Broj: 03-02-1277/2024
Sarajevo, 09.07.2024. godine

**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

- **Predstavnički dom -**
gosp. Dragan Mioković, predsjedavajući
- **Dom naroda -**
gosp. Tomislav Martinović, predsjedavajući

Poštovani,

U skladu sa članom IV.B.3.7.c) (III) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, a u vezi sa čl. 191. i 192. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 69/07, 2/08, 26/20 i 13/24) i čl. 186. i 187. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 27/03, 21/09 i 24/20), **radi razmatranja i usvajanja po hitnom postupku, dostavljam Vam PRIJEDLOG ZAKONA O DOPUNAMA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA**, koji je utvrdila Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 95. hitnoj sjednici, održanoj 09.07.2024. godine.

Prijedlog zakona se dostavlja na službenim jezicima i pismima Federacije Bosne i Hercegovine.

S poštovanjem,



Prilog:

- Prijedlog zakona na bosanskom jeziku,
- Odredbe zakona koje se dopunjuju i
- Informacija (Hronološki prikaz aktivnosti za pacijenta: Adnan Šemić iz Mostara)

Co: Federalno ministarstvo zdravstva
gosp. Nediljko Rimac, ministar

Co: preduzet

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
VLADA

PRIJEDLOG

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

Sarajevo, juli 2024. godine

DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Predlažemo da se ovaj zakon donese po hitnom postupku, saglasno čl. 191. i 192. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07, 2/08, 26/20 i 13/24) i čl. 186. i 187. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 27/03, 21/09 i 24/20), jer se radi o materiji za čije uređivanje postoji neodložna potreba, a donošenje zakona u ovom trenutku u redovitom postupku moglo bi imati nesagledive štetne posljedice po ostvarivanje zdravstvene zaštite pacijenata.

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

Član 1.

U Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17 – u daljnjem tekstu: Zakon) u članu 20. iza stava (4) dodaju se novi stavovi (5), (6) i (7) koji glase:

"(5) Izuzetno od stava (1) ovog člana uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivaoca može se provoditi od nesrodnog živog darivatelja isključivo ukoliko ne postoji mogućnost darivanja propisanog stavom (1) ovog člana, a pod uvjetima propisanim ovim zakonom i shodnom primjenom odredbi čl. 17. do 27. ovog zakona.
(6) O uzimanju organa, odnosno tkiva od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju na osnovu stava (5) ovog člana prethodno odlučuje multidisciplinarni stručni tim i etička komisija zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje, pri čemu će:

- izvršiti procjenu i analizu razloga darivanja,
- izvršiti potpunu medicinsku, fizičku i psihosocijalnu procjenu darivatelja,
- ishoditi pisano mišljenje i saglasnost izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite darivatelja.

Pod medicinskom procjenom u smislu ovog stava obavezno se podrazumijeva procjena istorije bolesti darivatelja, podatke o ponašanju i putovanjima s dodatnim informacijama od izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, kliničke preglede i testove potrebne za procjenu prihvatljivosti darivatelja i organa za darivanje, te (ako je potrebno) procjenu kompatibilnosti sa primateljem.

Pod fizičkom i psihosocijalnom procjenom u smislu ovog stava obavezno se podrazumijeva procjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja, ispitivanje odnosa potencijalnog darivatelja i primatelja, procjenu psihološke i socijalne prihvatljivosti osobe za darivanje organa.

Sve procjene se moraju pisano evidentirati i obrazložiti.

(7) Multidisciplinarni stručni tim iz stava (6) ovog člana se formira za svaku transplantaciju posebno i odnosi se samo na predviđeni zahvat kod nesrodnog živog darivatelja. Multidisciplinarni stručni tim pomaže etičkoj komisiji u donošenju odluke dajući svoje pisano i obrazloženo mišljenje o razlozima darivanja, a čine ga: psiholozi, psihijatri, pravnici, doktori medicine, članovi akademske zajednice, odnosno njeni priznati dokazani stručnjaci, univerzitetski aktivni ili penzionisani profesori, a zavisno konkretnom predviđenom zahvatu i potrebama i druge osobe. Multidisciplinarni stručni tim se formira na način i po postupku kako je to propisano i za formiranje etičke komisije".

Član 2.

U članu 21. Zakona iza stava (2) dodaje se novi stav (3) koji glasi:

"(3) Ukoliko je riječ o zahvatu iz člana 20. stav (5) ovog zakona, to jest o uzimanju organa, odnosno tkiva od nesrodnog živog darivatelja, ne provodi se dokazivanje rodbinske, tazbinske, bračne ili izvanbračne veze između darivatelja i primatelja."

Član 3.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

O B R A Z L O Ž E N J E

PRIJEDLOGA ZAKONA O DOPUNAMA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA

I. - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III. član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena ovlast federalne vlasti i kantona u području zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (član III. 3. stav (3));
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III. 3. stav 4.);
- U skladu sa potrebama ovlaštenja u području zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III. 3. stav (1)), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III. 3. stav (3)).

II. - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Kolegij Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine svojim zaključkom broj: 01-02-1529/24 od 8. jula 2024. godine u bitnom zadužuje "Vladu Federacije BiH, odnosno Federalno ministarstvo zdravstva da Predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH hitno dostavi izmjene Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u odredbama u kojima bi se omogućila transplantacija oboljelim osobama bez ograničenja u smislu rodbinskih veza pogodnih za darivanje, odnosno da donor može biti punoljetna zdrava osoba koja ima potpunu poslovnu sposobnost, ili da zakon predvidi izuzetke", s naznačenim rokovima za obavljanje predmetnih zadataka.

Prva opcija, odnosno prva Zaključkom navedena mogućnost ("*omogućavanje bez ograničenja*"), je kao takva apsolutno i u cijelosti neprihvatljiva.

Naime, takvim normiranjem prioriteto se urušava cjelokupni sistem transplantacije definiran pozitivnim odredbama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17) s potrebom izrade novog zakonskog okvira, cjelokupne nove regulative.

S druge strane, u svjetlu Direktive 2010/53/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 7. jula 2010. godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji, "*omogućavanjem bez ograničenja*" objektivno se otvara mogućnost nelegalnog tržišta organa na području Federacije BiH.

Stoga se Federalno ministarstvo zdravstva opredjeljuje isključivo za drugu mogućnost – normiranje izuzetaka. Iako, Federalno ministarstvo zdravstva smatra potrebnim naglasiti i ukazati i na sljedeće okolnosti:

- Prilikom izrade ovog teksta, a zbog postavljenih rokova, objektivno nije bilo moguće provesti ne samo kvalitetnu, nego bilo kakvu širu stručnu, naučnu i drugu javnu raspravu i/ili konsultacije,
- Prilikom izrade ovog teksta, a zbog postavljenih rokova, objektivno nije bilo moguće ishoditi propisana mišljenja i ispoštovati propisani postupak, kao niti mišljenja kantonalnih institucija,
- Problem spremnosti i mogućnosti provedbe predmetnih transplantacija, bez prethodnih analiza,
- Mogućnost ugrožavanja započetih postupaka s Eurotransplantom.

Predloženim dopunama nastoji se pomiriti u određenim okolnostima opravdana potreba omogućavanja uzimanja organa, odnosno tkiva od nesrodnog živog darivatelja, te potencijalne opasnosti od trgovine, to jest kupoprodaje ljudskih organa. Stoga se predloženim dopunama Zakona pokušava na jedan objektivan način omogućiti uzimanje organa, odnosno tkiva od nesrodnog živog darivatelja i to isključivo i jedino kao iznimka, uz primjenu određenih pravila i postavljenih uvjeta. Tako se uz etičku komisiju, normira i formiranje multidisciplinarnog stručnog tima koji će, kao određena pomoć etičkoj komisiji, imati primarnu ulogu i zadatak baviti se, procijeniti i analizirati razloge darivanja organa.

Radi uvida u stanje u zemljama okruženja, donosimo i komparativna rješenja:

a) Hrvatska

Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja ("Narodne novine Republike Hrvatske", broj: 144/12) članom 4. definira darivatelja kao *"osobu koja daruje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to odvija za vrijeme života ili nakon smrti"*, dok se članom 11. u dijelu koji se odnosi na uzimanje organa od živog darivatelja propisuje sljedeće:

"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.

Iznimno od stava 1. ovoga člana odluka etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog srodnog darivatelja prve linije krvnog srodstva."

b) Srbija

Zakon o presađivanju ljudskih organa ("Službeni glasnik Republike Srbije", broj: 57/2018 i 111/2021) članom 16. propisuje da *"O uzimanju ljudskog organa od živog davatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje tim za presađivanje ljudskih organa i etički odbor centra za presađivanje organa u kome se vrši presađivanje"*, dok članak 18. normira da davatelj ljudskog organa:

"može biti srodnik primatelja u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnik zaključno sa trećim stepenom srodstva.

Izuzetno od stava (1) ovog člana, davatelj ljudskog organa može biti supružnik, odnosno vanbračni partner, usvojitelj i usvojenik, ako ne postoji mogućnost da lice iz stava (1) ovog člana bude davatelj ljudskog organa.

Izuzetno od stava (2) ovog člana, ljudski organ živog davatelja, koji se zbog biološke inkompatibilnosti ne može presaditi srodnom primaocu ili supružniku odnosno

vanbračnom partneru, može se presaditi nesrodnom primaocu, u okviru programa ukrštene donacije između dva ili više parova."

c) Crna Gora

Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ("Službeni list Crne Gore", broj: 57/2015 i 86/2022) člancima 16. i 29. propisuju:

"Ovlašćene zdravstvene ustanove, koje obavljaju postupke uzimanja tkiva i ćelija, obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom. Etički komitet odlučuje o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju:

1) uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva; i

2) skladištenja matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.

Tkiva i ćelije mogu da se uzmu od živog davaoca, koji je punoljetan, poslovno sposoban i sposoban za rasuđivanje. Prije uzimanja tkiva i ćelija sprovode se odgovarajući medicinski pregledi i zahvati, radi smanjenja fizičkih i psihičkih rizika po zdravlje davaoca. Izuzetno od stava (1) ovog člana, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa, dopušteno je uzimanje i skladištenje matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta i mogu da se koriste za autologno i alogeno presađivanje."

d) Slovenija

Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT) - Uradni list RS, št. 56/15 in 186/21, člancima 6. i 7. definira:

"Dijelovi tijela mogu se uzeti samo od osobe starije od 18 godina, pod uvjetom da je sposobna za presuđivanje do trenutka oduzimanja. Iz tijela živog darivatelja mogu se u pravilu uzimati samo dijelovi tijela koji se renoviraju/obnavljaju. Iznimno od prethodnog stavka, može se uzeti iz tijela živog darivatelja jedan bubreg, dio jetre ili dio pluća zbog presađivanja osobi s kojom je genetski povezan, obiteljski povezan ili emotivnom vezom, ako nije moguće dobiti organ umrle osobe u razumnom roku darivatelja ili ako korištenje organa od živog darivatelja daje znatno veće šanse za liječenje nego drugi oblici nadomjesne terapije za krajnji stadij zatajenja bubrega, jetre ili pluća."

e) Republika Srpska

Članci 29. i 30. Zakona o transplantaciji ljudskih organa ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj: 14/10) propisuju da živi darivatelj mora biti stariji od 18 godina i da ima poslovnu sposobnost. Dalje normira da živi davatelj *"može biti srodnik primatelja u pravoj liniji bez obzira na stupanj srodstva, kao i pobočni srodnik zaključno s drugim stupnjem srodstva. Iznimno, živi davatelj može biti bračni, odnosno izvanbračni partner, usvojitelj, usvojenik i staratelj."*

III. - USKLAĐENOST SA EUROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Ovaj Zakon nije formalno-pravno usklađivan sa propisima Europske unije, a zbog okolnosti opisanih naprijed i načina na koji je Inicijativa dostavljena

Federalnom ministarstvu zdravstva. Dakle, Izjava o usklađenosti sa *acquisa communautaire*, kao i uporedni prikaz koji bi dao pregled usklađivanja ovog zakona sa sekundarnim izvorima prava Europske unije nisu sačinjeni.

Na ovo područje odnosi se Direktiva 2010/53/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji. Zbog ukazivanja na par normi te Direktive, u nastavku citiramo određene stavke iz preambule Direktive, te ključne članke iz Direktive, a radi uvida:

(7) Neprihvatljive prakse u darivanju i transplantaciji organa uključuju nedopuštenu trgovinu organima, ponekad povezanu s trgovinom ljudima u svrhu uzimanja organa, što predstavlja ozbiljno kršenje temeljnih ljudskih prava, a posebno ljudskog dostojanstva i fizičkog integriteta. Ova Direktiva, iako za svoj prvi cilj ima sigurnost i kvalitetu organa, neizravno doprinosi borbi protiv nedopuštene trgovine organima uspostavljanjem nadležnih vlasti, autorizacijom centara za transplantaciju, uspostavom uvjeta pribavljanja i sustava praćenja.

(23) U većini država članica postoje darivanja od strane živih i mrtvih darivatelja. Darivanja od strane živih darivatelja su se razvila tijekom godina tako da se dobri rezultati mogu dobiti čak i u slučajevima kada ne postoji genetska povezanost između darivatelja i primatelja. Živi darivatelji se trebaju adekvatno procijeniti da bi se odredila pogodnost njihovih organa za darivanje, a u svrhu minimiziranja rizika prijenosa bolesti na primatelje. Povrh toga, živi darivatelji se suočavaju s rizicima povezanima s testiranjima u svrhu utvrđivanja njihove prikladnosti za darivanje organa i s postupak dobivanja organa. Komplikacije mogu biti medicinske, kirurške, socijalne, financijske ili psihološke. Razina rizika posebno ovisi o tipu organa koji se daruje. Stoga se darivanja od strane živih darivatelja trebaju provesti na način koji minimizira fizičke, psihološke i socijalne rizike za pojedinog darivatelja i primatelja te ne ugrožava povjerenje javnosti u medicinsku zajednicu. Potencijalan živući darivatelj treba moći donijeti neovisnu odluku na temelju svih relevantnih informacija i treba ga se informirati unaprijed o svrsi i prirodi darivanja, posljedicama i rizicima. U tom kontekstu te da bi se zajamčilo poštivanje načela koja reguliraju darivanje, treba se osigurati najveća moguća zaštita živih darivatelja. Također treba primijetiti da su neke od država članica potpisnice Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Europe, kao i njezinog dodatnog protokola o Transplantaciji organa i tkiva ljudskog podrijetla. Potpune informacije, valjana procjena i adekvatno naknadno praćenje su međunarodno priznate mjere usmjerene na zaštitu živih darivatelja i također doprinose osiguranju kvalitete i sigurnosti organa.

POGLAVLJE III.
ZAŠTITA DARIVATELJA I PRIMATELJA TE ODABIR I
PROCJENA DARIVATELJA

Član 13.

Načela koja uređuju darivanje organa

1. Države članice osiguravaju da su darivanja organa od strane preminulih i živih darivatelja dobrovoljna i neplaćena.

2. Načelo neplaćanja ne sprečava žive darivatelje da prime naknadu pod uvjetom da je ona strogo ograničena na povrat troškova i gubitka prihoda vezanih uz darivanje. Države članice definiraju uvjete pod kojima se može dodijeliti takva naknada, istodobno izbjegavajući sve financijske inicijative ili povlastice za potencijalnog darivatelja.

3. Države članice zabranjuju oglašavanje potreba za ili raspoloživost organa u slučajevima kada je takvo oglašavanje s ciljem nuđenja ili traženja financijske dobiti ili usporedive prednosti.

4. Države članice osiguravaju da se pribavljanje organa provodi na neprofitnoj osnovi.

Član 14. Uvjeti pristanka

Pribavljanje organa provodi se samo nakon što su zadovoljeni svi zahtjevi vezani uz pristanak, autorizaciju ili izostanak bilo kakvog prigovora koji su na snazi u predmetnoj državi članici.

Član 15. Aspekti kvalitete i sigurnosti darivanja od živih darivatelja

1. Države članice poduzimaju sve neophodne mjere za osiguranje najviše moguće zaštite živih darivatelja u svrhu postizanja potpunog jamstva kvalitete i sigurnosti organa za transplantaciju.

2. Države članice osiguravaju da se živi darivatelji izabiru na temelju njihovog zdravstvenog stanja i zdravstvenog kartona (tj. povijesti bolesti), od strane odgovarajuće kvalificiranih i osposobljenih stručnjaka. Takve procjene mogu poslužiti za isključivanje onih osoba čije darivanje može predstavljati neprihvatljive zdravstvene rizike.

3. Države članice osiguravaju održavanje registra ili evidencije živih darivatelja, u skladu s odredbama Unije i nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka i statističkoj povjerljivosti.

4. Države članice nastoje provoditi praćenje živih darivatelja i imati uspostavljen sustav u skladu s nacionalnim odredbama, u svrhu identifikacije, izvješćivanja i upravljanja svakim slučajem koji je potencijalno povezan s kvalitetom i sigurnošću darivanog organa te stoga sigurnošću primatelja, kao i svakom štetnom reakcijom kod živog darivatelja koja može biti posljedica darivanja."

IV. - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U članu 1. vrši se dopuna člana 20. u Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17 – u daljnjem tekstu: Zakon), na način da se iza stava (4) dodaju novi st. (5), (6) i (7) kojima se uređuje izuzeće od primjene st. (1) do (3) ovog člana. Naime, novim se stavovima, izuzetno, uvodi mogućnost da može provesti uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivatelja ukoliko ne postoji mogućnost darivanja propisanog stavom (1) ovog člana. Izuzeće se ima provesti pod uvjetima propisanim ovim Zakonom i shodnom primjenom odredbi čl. 17. do 27. ovog zakona.

Važno je naglasiti da, osim etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje, u slučajevima izuzeća formira se i posebni multidisciplinarni stručni tim za svaku transplantaciju posebno; tim ima ulogu samo kod procjena koje se odnose na zahvat kod nesrodnog živog darivatelja.

Član 2. odnosi se na dopunu u članu 21. Zakona, tako što se iza stava (2) dodaje novi stav (3) čiji je cilj da se naglasi da se kod slučajeva izuzeća ne provodi se dokazivanje rodbinske, tazbinske, bračne ili izvanbračne veze između darivatelja i primatelja.

Član 3. definirano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

VI. – FINANSIJSKA SREDSTVA

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

ODREDBE ZAKONA KOJE SE DOPUNJUJU

Član 20.

- (1) Uzimanje organa, odnosno tkiva od živog darivatelja može se provoditi u korist primatelja organa, odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze, bračnog i izvanbračnog partnerstva i srodstva po tazbini.
- (2) Pod rodbinskom vezom u smislu stava (1) ovog člana smatraju se roditelji, djeca, brat, odnosno sestra kao i ostali krvni srodnici u pravoj liniji bez obzira na stupanj srodstva, a u pobočnoj liniji zaključno sa četvrtim stepenom srodstva.
- (3) Darivatelj organa, odnosno tkiva može biti bračni, odnosno izvanbračni partner kao i srodnik po tazbini zaključno sa četvrtim stepenom.
- (4) Pored uvjeta iz st. (2) i (3) ovog člana darivatelj organa, odnosno tkiva mora biti osoba koja je punoljetna, duševno zdrava i poslovno sposobna za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva.

Član 21.

- (1) O uzimanju organa odnosno tkiva od živog darovatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje etička komisija o zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje uzetog organa odnosno tkiva u svrhu liječenja.
- (2) Etička komisija iz stava (1) ovog člana mora blagovremeno dobiti odgovarajuće informacije iz čl. 19. i 20. ovog zakona o svrhu i prirodi presađivanja organa odnosno tkiva, posljedicama i rizicima, kao i alternativama tog zahvata, i to od liječnika sa odgovarajućim iskustvom u struci te dokazati rodbinsku vezu darovatelja i primatelja organa i tkiva, a u skladu sa članom 20. stav (2) ovog Zakona.