

Број: 03-02-1277/2024  
Сарајево, 09.07.2024. године

**ПАРЛАМЕНТ ФЕДЕРАЦИЈЕ  
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

- Представнички дом -  
госп Драган Миоковић, предсједавајући
- Дом народа -  
госп Томислав Мартиновић, предсједавајући

Поштовани,

У складу са чланом IV.Б.3.7.ц) (III) Устава Федерације Босне и Херцеговине, а у вези са чл. 191. и 192. Пословника Представничког дома Парламента Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 69/07, 2/08, 26/20 и 13/24) и чл. 186. и 187. Пословника о раду Дома народа Парламента Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 27/03, 21/09 и 24/20), **ради разматрања и усвајања по хитном поступку, достављам Вам ПРИЈЕДЛОГ ЗАКОНА О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА**, који је утврдила Влада Федерације Босне и Херцеговине на 95. хитној сједници, одржаној 09.07.2024. године.

Приједлог закона се доставља на службеним језицима и писмима Федерације Босне и Херцеговине.

С поштовањем,



Прилог:

- Приједлог закона на српском језику,
- Одредбе закона које се допуњују и
- Информација (Хронолошки приказ активности за пацијента: Аднан Шемић из Мостара)

**Цо: Федерално министарство здравства  
госп Недилко Римац, министар**

co: predmet

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
ФЕДЕРАЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ  
ВЛАДА

ПРИЈЕДЛОГ

ЗАКОН О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У  
СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА

Сарајево, јули 2024. године

## **ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ**

Предлажемо да се овај закон донесе по хитном поступку, сагласно чл. 191. и 192. Пословника Представничког дома Парламента Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 69/07, 2/08, 26/20 и 13/24) и чл. 186. и 187. Пословника о раду Дома народа Парламента Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 27/03, 21/09 и 24/20), јер се ради о материји за чије уређивање постоји неодложна потреба, а доношење закона у овом тренутку у редовитом поступку могло би имати несагледиве штетне посљедице по остваривање здравствене заштите пацијената.

## ЗАКОН О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА

### Члан 1.

У Закону о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 75/09 и 95/17 – у даљњем тексту: Закон) у члану 20. иза става (4) додају се нови ставови (5), (6) и (7) који гласе:

"(5) Изузетно од става (1) овог члана узимање органа, односно ткива од живог дариваоца може се проводити од несродног живог дариваоца искључиво уколико не постоји могућност даривања прописаног ставом (1) овог члана, а под условима прописаним овим законом и сходном примјеном одредби чл. 17. до 27. овог закона.

(6) О узимању органа, односно ткива од живог дариваоца у сврху пресађивања примаоцу на основу става (5) овог члана претходно одлучује мултидисциплинарни стручни тим и етичка комисија здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање, при чему ће:

- извршити процјену и анализу разлога даривања,
- извршити потпуну медицинску, физичку и психосоцијалну процјену дариваоца,
- исходити писано мишљење и сагласност изабраног доктора медицине примарне здравствене заштите дариваоца.

Под медицинском процјеном у смислу овог става обавезно се подразумијева процјена историје болести дариваоца, податке о понашању и путовањима с додатним информацијама од изабраног доктора медицине примарне здравствене заштите, клиничке прегледе и тестове потребне за процјену прихватљивости дариваоца и органа за даривање, те (ако је потребно) процјену компатибилности са примаоцем.

Под физичком и психосоцијалном процјеном у смислу овог става обавезно се подразумијева процјена физичких и психичких ризика за здравље дариваоца, испитивање односа потенцијалног дариваоца и примаоца, процјену психолошке и социјалне прихватљивости особе за даривање органа.

Све процјене се морају писано евидентирати и образложити.

(7) Мултидисциплинарни стручни тим из става (6) овог члана се формира за сваку трансплантацију посебно и односи се само на предвиђени захват код несродног живог дариваоца. Мултидисциплинарни стручни тим помаже етичкој комисији у доношењу одлуке дајући своје писано и образложено мишљење о разлозима даривања, а чине га: психолози, психијатри, правници, доктори медицине, чланови академске заједнице, односно њени признати доказани стручњаци, универзитетски активни или пензионисани професори, а зависно о конкретном предвиђеном захвату и потребама и друге особе. Мултидисциплинарни стручни тим се формира на начин и по поступку како је то прописано и за формирање етичке комисије".

## **Члан 2.**

У члану 21. Закона иза става (2) додаје се нови став (3) који гласи:

"(3) Уколико је ријеч о захвату из члана 20. став (5) овог закона, то јест о узимању органа, односно ткива од несродног живог дариватеља, не спроводи се доказивање родбинске, тазбинске, брачне или ванбрачне везе између дариваоца и примаоца."

## **Члан 3.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објаве у "Службеним новинама Федерације БиХ".

**О Б Р А З Л О Ж Е Н Ј Е**  
**ПРИЈЕДЛОГА ЗАКОНА О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ**  
**ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА**

**I - УСТАВНИ ОСНОВ**

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у Поглављу III члан 2. под б) и члану 3. Устава Федерације Босне и Херцеговине.

Према наведеним одредбама предвиђена је подијељена овласт федералне власти и кантона у подручју здравства, с тим да:

- федерална власт има право утврђивати политику и доносити законе који се тичу ове овласти (члан III 3. став (3));

- кантони имају право утврђивати политику и проводити законе (члан III 3. став (4));

- У складу са потребама овлаштења у подручју здравства остварују се од стране кантона координирано од федералне власти (члан III 3. став (1)), при чему федерална власт узима у обзир различите ситуације у појединим кантонима и потребу за флексибилношћу у провођењу (члан III 3. став (3)).

**II - РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА**

Колегиј Представничког дома Парламента Федерације Босне и Херцеговине својим закључком број: 01-02-1529/24 од 8. јула 2024. године у битном задужује *"Владу Федерације БиХ, односно Федерално министарство здравства да Представничком дому Парламента Ф БиХ хитно достави измјене Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења у одредбама у којима би се омогућила трансплантација обољелим особама без ограничења у смислу родбинских веза погодних за даривање, односно да донор може бити пунољетна здрава особа која има потпуну пословну способност, или да закон предвиди изузетке"*, с назначеним роковима за обављање предметних задатака.

Прва опција, односно прва Закључком наведена могућност (*"омогућавање без ограничења"*), је као таква апсолутно и у цијелости неприхватљива.

Наиме, таквим нормирањем приоритетно се урушава цјелокупни сустав трансплантације дефинисан позитивним одредбама Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења (*"Службене новине Федерације БиХ"*, бр. 75/09 и 95/17) с потребом израде новог законског оквира, цјелокупне нове регулативе.

С друге стране, у свјетлу Директиве 2010/53/ЕЗ Европског Парламента и Вијећа од 7. јула 2010. године о стандардима квалитете и сигурности људских органа намијењених трансплантацији, *"омогућавањем без ограничења"* објективно се отвара могућност нелегалног тржишта органа на подручју Федерације БиХ.

Стога се Федерално министарство здравства опредјељује искључиво за другу могућност – нормирање изузетка. Иако, Федерално министарство здравства сматра потребним нагласити и указати и на сљедеће околности:

- Приликом израде овог текста, а због постављених рокова, објективно није било могуће провести не само квалитетну, него било какву ширу стручну, научну и другу јавну расправу и/или консултације,
- Приликом израде овог текста, а због постављених рокова, објективно није било могуће исходити прописана мишљења и испоштовати прописани поступак, као нити мишљења кантоналних институција,
- Проблем спремности и могућности provedбе предметних трансплантација, без претходних анализа,
- Могућност угрожавања започетих поступака с Еуротрансплантом.

Предложеним допунама настоји се помирити у одређеним околностима оправдана потреба омогућавања узимања органа, односно ткива од несродног живог дариваоца, те потенцијалне опасности од трговине, то јест купопродаје људских органа. Стога се предложеним допунама Закона покушава на један објективан начин омогућити узимање органа, односно ткива од несродног живог дариваоца и то искључиво и једино као изузетак, уз примјену одређених правила и постављених услова. Тако се уз етичку комисију, нормира и формирање мултидисциплинарног стручног тима који ће, као одређена помоћ етичкој комисији, имати примарну улогу и задатак бавити се, процијенити и анализирати разлоге даривања органа.

Ради увида у стање у земљама окружења, доносимо и компаративна рјешења:

а) Хрватска

Закон о пресађивању људских органа у сврху лијечења ("Народне новине Републике Хрватске", број: 144/12) чланом 4. дефинира дариватеља као *"особу која дарује један или неколико органа, било да се то одвија за вријеме живота или након смрти"*, док се чланом 11. у дијелу који се односи на узимање органа од живог дариватеља прописује сљедеће:

*"О узимању органа од живог дариватеља у сврху пресађивања приматељу одлучује стручни тим трансплантацијског центра и етичко повјеренство трансплантацијског центра у којем ће се извршити пресађивање. Изнимно од става 1. овога члана одлука етичког повјеренства здравствене установе није потребна у случају узимања органа од живог сродног дариватеља прве линије крвног сродства."*

б) Србија

Закон о пресађивању људских органа ("Службени гласник Републике Србије", број: 57/2018 и 111/2021) чланом 16. прописује да *"О узимању људског органа од живог даватеља у сврху пресађивања приматељу одлучује тим за пресађивање људских органа и етички одбор центра за пресађивање органа у коме се врши пресађивање"*, док чланак 18. нормира да даватељ људског органа:

*"може бити сродник приматеља у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродник закључно са трећим степеном сродства.*

*Изузетно од става (1) овог члана, даватељ људског органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ и усвојеник, ако не постоји могућност да лице из става (1) овог члана буде даватељ људског органа.*

*Изузетно од става (2) овог члана, људски орган живог даватеља, који се због биолошке инкомпатибилности не може пресадити сродном примаоцу или супружнику односно ванбрачном партнеру, може се пресадити несродном примаоцу, у оквиру програма укрштене донације између два или више парова."*

#### c) Црна Гора

Закон о узимању и пресађивању људских ткива и ћелија у сврху лијечења ("Службени лист Црне Горе", број: 57/2015 и 86/2022) чланцима 16. и 29.

прописују:

*"Овлашћене здравствене установе, које обављају поступке узимања ткива и ћелија, образују Етички комитет, у складу са законом. Етички комитет одлучује о узимању ткива и ћелија од живог даваоца у сврху пресађивања примаоцу, осим у случају:*

- 1) узимања ткива и ћелија од живог даваоца ради пресађивања сроднику са којим се давалац налази у првом степену крвног сродства; и*
- 2) складиштења матичних ткива и ћелија које се добијају из издвојене пупчане врпце живорођеног дјетета, на основу писане сагласности оба родитеља, уколико су жива.*

*Ткива и ћелије могу да се узму од живог даваоца, који је пунољетан, пословно способан и способан за расуђивање. Прије узимања ткива и ћелија спроводе се одговарајући медицински прегледи и захвати, ради смањења физичких и психичких ризика по здравље даваоца. Изузетно од става (1) овог члана, на основу писане сагласности оба родитеља, уколико су жива, допуштено је узимање и складиштење матичних ткива и ћелија које се добијају из издвојене пупчане врпце живорођеног дјетета и могу да се користе за аутологно и алогено пресађивање."*

#### d) Словенија

Закон о придобивању ин пресадитви делов чловешкега телеса заради здрављења (ЗППДЧТ) - Урадни лист РС, шт. 56/15 ин 186/21, чланцима 6. и 7. дефинира:

*"Дијелови тијела могу се узети само од особе старије од 18 година, под увјетом да је способна за пресуђивање до тренутка одузимања. Из тијела живог дариватеља могу се у правилу узимати само дијелови тијела који се реновирају/обнављају. Изнимно од претходног ставка, може се узети из тијела живог дариватеља један бубрег, дио јетре или дио плућа због пресађивања особи с којом је генетски повезан, обитељски повезан или емотивном везом, ако није могуће добити орган умрле особе у разумном року дариватеља или ако кориштење органа од живог дариватеља даје*



*знатно веће шансе за лијечење него други облици надомјесне терапије за крајњи стадиј затајења бубрега, јетре или плућа."*

е) Република Српска

Чланци 29. и 30. Закона о трансплантацији људских органа ("Службени гласник Републике Српске", број: 14/10) прописује да живи дариватељ мора бити старији од 18 година и да има пословну способност. Даље нормира да живи даватељ *"може бити сродник приматеља у правој линији без обзира на ступањ сродства, као и побочни сродник закључно с другим ступњем сродства. Изнимно, живи даватељ може бити брачни, односно изванбрачни партнер, усвојитељ, усвојеник и старатељ."*

### **III - УСКЛАЂЕНОСТ СА ЕУРОПСКИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ**

Овај Закон није формално-правно усклађиван са прописима Еуропске уније, а због околности описаних напријед и начина на који је Иницијатива достављена Федералном министарству здравства. Дакле, Изјава о усклађености са *ацџуиса цоммунитаире*, као и упоредни приказ који би дао преглед усклађивања овог закона са секундарним изворима права Еуропске уније нису сачињени.

На ово подручје односи се Директива 2010/53/ЕЗ Еуропског Парламента и Вијећа од 7. септембра 2010. године о стандардима квалитете и сигурности људских органа намијењених трансплантацији. Због указивања на пар норми те Директиве, у наставку цитирамо одређене ставке из преамбуле Директиве, те кључне чланке из Директиве, а ради увида:

*(7) Неприхватљиве праксе у даривању и трансплантацији органа укључују недопуштену трговину органима, понекад повезану с трговином људима у сврху узимања органа, што представља озбиљно кршење темељних људских права, а посебно људског достојанства и физичког интегритета. Ова Директива, иако за свој први циљ има сигурност и квалитету органа, неизравно доприноси борби против недопуштене трговине органима успостављањем надлежних власти, ауторизацијом центара за трансплантацију, успоставом увјета прибављања и сустава праћења.*

*(23) У већини држава чланица постоје даривања од стране живих и мртвих дариватеља. Даривања од стране живих дариватеља су се развила тијеком година тако да се добри резултати могу добити чак и у случајевима када не постоји генетска повезаност између дариватеља и приматеља. Живи дариватељи се требају адекватно процијенити да би се одредила погодност њихових органа за даривање, а у сврху минимизирања ризика пријеноса болести на приматеље. Поврх тога, живи дариватељи се суочавају с ризицима повезанима с тестирањима у сврху утврђивања њихове прикладности за даривање органа и с поступак добивања органа. Компликације могу бити медицинске, хируршке, социјалне, финансијске или психолошке. Разина ризика посебно овиси о типу органа који се дарује. Стога се даривања од стране живих дариватеља требају провести на начин који минимизира физичке, психолошке и социјалне ризике за појединог*

дариватеља и приматеља те не угрожава повјерење јавности у медицинску заједницу. Потенцијалан живући дариватељ треба моћи донијети неовисну одлуку на темељу свих релевантних информација и треба га се информирати унапријед о сврси и природи даривања, посљедицама и ризицима. У том контексту те да би се зајамчило поштивање начела која регулирају даривање, треба се осигурати највећа могућа заштита живих дариватеља. Такођер треба примјетити да су неке од држава чланица потписнице Конвенције о људским правима и биомедицини Вијећа Еуропе, као и њезиног додатног протокола о Трансплантацији органа и ткива људског подријетла. Потпуне информације, ваљана процјена и адекватно накнадно праћење су међународно признате мјере усмјерене на заштиту живих дариватеља и такођер доприносе осигурању квалитете и сигурности органа.

### ПОГЛАВЉЕ III ЗАШТИТА ДАРИВАТЕЉА И ПРИМАТЕЉА ТЕ ОДАБИР И ПРОЦЈЕНА ДАРИВАТЕЉА

#### Члан 13.

#### Начела која уређују даривање органа

1. Државе чланице осигуравају да су даривања органа од стране преминулих и живих дариватеља добровољна и неплаћена.
2. Начело неплаћања не спречава живе дариватеље да приме накнаду под увјетом да је она строго ограничена на поврат трошкова и губитка прихода везаних уз даривање. Државе чланице дефинирају увјете под којима се може додијелити таква накнада, истодобно избјегавајући све финансијске иницијативе или повластице за потенцијалног дариватеља.
3. Државе чланице забрањују оглашавање потреба за или расположивост органа у случајевима када је такво оглашавање с циљем нуђења или тражења финансијске добити или успоредиве предности.
4. Државе чланице осигуравају да се прибављање органа проводи на непрофитној основи.

#### Члан 14.

#### Увјети пристанка

Прибављање органа проводи се само након што су задовољени сви захтјеви везани уз пристанак, ауторизацију или изостанак било каквог приговора који су на снази у предметној држави чланици.

#### Члан 15.

#### Аспекти квалитете и сигурности даривања од живих дариватеља

1. Државе чланице подузимају све неопходне мјере за осигурање највише могуће заштите живих дариватеља у сврху постизања потпуног јамства квалитете и сигурности органа за трансплантацију.
2. Државе чланице осигуравају да се живи дариватељи изабирају на темељу њиховог здравственог стања и здравственог картона (тј. повијести болести), од стране одговарајуће квалифицираних и оспособљених стручњака. Такве процјене могу послужити за искључивање оних особа чије даривање може представљати неприхватљиве здравствене ризике.

3. Државе чланице осигуравају одржавање регистра или евиденције живих дариватеља, у складу с одредбама Уније и националним одредбама о заштити особних података и статистичкој повјерљивости.

4. Државе чланице настоје проводити праћење живих дариватеља и имати успостављен систем у складу с националним одредбама, у сврху идентификације, извјешћивања и управљања сваком случајем који је потенцијално повезан с квалитетом и сигурношћу дариваног органа те стога сигурношћу приматеља, као и сваком штетном реакцијом код живог дариватеља која може бити посљедица даривања."

#### **IV - ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА**

У члану 1. врши се допуна члана 20. у Закону о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 75/09 и 95/17 – у даљњем тексту: Закон), на начин да се иза става (4) додају нови ст. (5), (6) и (7) којима се уређује изузетак од примјене ст. (1) до (4) овог члана. Наиме, новим се ставовима, изузетно, уводи могућност да може провести узимање органа, односно ткива од живог дариваоца уколико не постоји могућност даривања прописаног ставом (1) овог члана. Изузетак се има провести под условима прописаним овим Законом и сходном примјеном одредби чл. 17. до 27. овог закона.

Важно је нагласити да, осим етичке комисије здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање, у случајевима изузетака формира се и посебни мултидисциплинарни стручни тим за сваку трансплантацију посебно; тим има улогу само код процјена које се односе на захват код несродног живог дариваоца.

**Члан 2.** односи се на допуну у члану 21. Закона, тако што се иза става (2) додаје нови став (3) чији је циљ да се нагласи да се код случајева изузетка не проводи доказивање родбинске, тазбинске, брачне или изванбрачне везе између дариватеља и приматеља.

**Члан 3.** дефинисано је да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објаве у "Службеним новинама Федерације БиХ".

#### **V - ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА**

За провођење овог закона нису потребна додатна финансијска средства нити из Федералног буџета, а нити из буџета кантона.

## ОДРЕДБЕ ЗАКОНА КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ

### Члан 20.

- (1) Узимање органа, односно ткива од живог дариватеља може се проводити у корист приматеља органа, односно ткива само у случају родбинске везе, брачног и изванбрачног партнерства и сродства по тазбини.
- (2) Под родбинском везом у смислу става (1) овог члана сматрају се родитељи, дјеца, брат, односно сестра као и остали крвни сродници у правој линији без обзира на ступањ сродства, а у побочној линији закључно са четвртим степеном сродства.
- (3) Дариватељ органа, односно ткива може бити брачни, односно изванбрачни партнер као и сродник по тазбини закључно са четвртим степеном
- (4) Поред увјета из ст. (2) и (3) овог члана дариватељ органа, односно ткива мора бити особа која је пунољетна, душевно здрава и пословно способна за давање пристанка за узимање органа и ткива.

### Члан 21.

- (1) О узимању органа односно ткива од живог дариватеља у сврху пресађивања приматељу одлучује етичка комисија здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање узетог органа односно ткива у сврху лијечења.
- (2) Етичка комисија из става (1) овог члана мора благовремено добити одговарајуће информације из чл. 19. и 20. овог закона о сврху и природи пресађивања органа односно ткива, посљедицама и ризицима, као и алтернативама тог захвата, и то од лијечника са одговарајућим искуством у струци те доказати родбинску везу дариватеља и приматеља органа и ткива, а у складу са чланком 20. ставак (2) овог Закона.