

*Проф. др Слободанка Константиновић-Вилић, редовна професорка
Правни факултет Универзитета у Нишу*

UDK: 340.13:616-089.843(497.11)

ПРАВНО РЕГУЛИСАЊЕ ДОНИРАЊА, ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ОРГАНА, ЋЕЛИЈА И ТКИВА У СРБИЈИ

***Апстракт:** Правно уређење заштите основних људских вредности (живот, телесни интегритет, људско достојанство, приватност) представља приоритетни задатак сваке државе. У раду је посвећена пажња правном регулисању донирања органа, трансплантације органа, ћелија и ткива у Републици Србији. Доношењем два значајна закона у овој области, Законом о трансплантацији органа и Законом о трансплантацији ћелија и ткива, трансплантације органа, ћелија и ткива регулисано је у складу са прописима и стандардима Европске уније и створен је основ за међународну размену органа.*

***Кључне речи:** донирање органа, трансплантација органа, трансплантација ћелија и ткива, утврђивање смрти.*

Увод

У савременој медицини човеково тело све више почиње да се користи као средство које ће допринети здрављу других људи, а пресађивање делова човековог тела или трансплантација органа, делова органа, ћелија и ткива све више се признаје и примењује као један од начина лечења болесника. Иако је хомотрансплантација новијег датума, историјски записи говоре да су веома давно, по једној верзији између X и XIV века п.н.е. а по другој између V и X века п.н.е. индијски лекари вршили аутоотрансплантацију носа (риноотрансплантацију)¹;

¹ Индијски хирург Сусхрута примењивао је графтове коже за ринопластику (пластику носа). Ера модерне трансплантације започела је 1800. године трансплантацијом зуба коју је извршио познати енглесни хирург Јохан Хунтер. Први реални покушаји трансплантације бубрега код човека датирају из 1906. године. За клиничку трансплантацију историјски почетак представља откриће Sir Perer Medawar-а 1943. године да је одбацивање пресађеног органа иминска реакција. Тако почетком шездесетих година 20. века почиње увођење фармаколошке имunosупресије у трансплантацију органа. http://www.srbijazatransplantaciju.com/istorijat-transplantacije_pioniri-transplantacije.htm, приступ 7.1.2011.

да је крајем III и почетком IV века римски хирург Антуллас вршио успешно пластичне операције; да је у средњем веку пракса ауто трансплантације била врло раширена а да су први захвати пресађивања делова тела са других лица (пресађивање коже) извршени средином XIX века.

У свету је прва успешна трансплантација бубрега извршена између једнојајних близанаца 1954. године у болници Бригам у Бостону, а извели су је др Џозеф Мари и др Дејвид Хјум.² У региону бивше Југославије прва трансплантација бубрега урађена је 1970 у Клиничком центру у Љубљани, а у Београду 1973. у Градској болници на Звездари. Прва успешна трансплантација бубрега обављена је 1975. године у Институту за урологију и нефрологију Клиничког центра Србије; прво срце трансплантирано је 1989. у Институту за кардиоваскуларне болести у Сремској Каменици, а 1995. године у Институту за кардиоваскуларне болести „Дедиње“ у Београду, где је исте године пресађена прва јетра, а 1996. обављена је и прва трансплантација панкреаса у Србији.³

Правни прописи о трансплантацији и правно регулисање трансплантације органа, нажалост, знатно заостају за развојем медицинске науке и достигнућима у овој области. Због тога се у појединим државама многе правне празнине у пракси попуњавају применом прописа који се уопште односе на заштиту здравља људи. На међународном плану Савет Европе је 1997. године донео Конвенцију о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине у вези пресађивања органа и ткива људског порекла (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine), а 2002. године Додатни Протокол уз Конвенцију (Additional Protocol to the Convention on Human Right and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Orgin). Овим међународним документима предвиђено је у оквиру општих правила за одстрањивање органа и ткива са живих донора у циљу трансплантације, да се одстрањивање органа и ткива са живе особе може вршити само уколико је то корисно за онога коме ће орган бити пресађен, значи из терапеутских разлога; затим ако не постоји одговарајући доступни орган или ткиво неке преминуле особе и када не постоји ниједан алтернативни терапеутски метод који би имао ефекат сличан пресађивању. Такође је предвиђено да се не може одстранити орган или ткиво особе која не може или није у могућности да да своју сагласност. У сваком случају, потребан је пристанак који треба да буде изричито и несумњиво дат било у писменој форми или пред званичним државним органом.

У Протоколу се наглашава да потписнице Протокола треба да сачувају достојанство и идентитет сваке особе и да гарантују, без дискриминације,

² http://www.srbijazatransplantaciju.com/istorijat-transplantacije_pioniri-transplantacije.htm, приступ 7.1.2011.

³ www.blic.rs/TAG/2063/transplantacija-organa, приступ 7.1.2011.

поштовање интегритета и осталих права и основних слобода везаних за трансплантацију органа и ткива људског порекла. Значајно је да се у Конвенцији наглашава да је забрањено стицања финансијске добити на основу продаје људског тела и његових делова, док се у Протоколу изричито наводи да је трговина органима и ткивима забрањена Посебним одредбама Конвенције и Протокола дефинисани су: појам трансплантације, систем трансплантације, професионални стандарди, поседовање информација о ономе ко треба да прими орган или ткиво; услови који треба да буду испуњени да би органи и ткива са живих особа били одстрањени и услови за одстрањивање органа и ткива са покојника. Такође је наглашено постојање поверљивости и професионалне тајне у односу на личне податке особе од које је одстрањен орган или ткиво и примаоца органа или ткива.⁴

1. Законодавство Републике Србије у области трансплантације органа, ћелија и ткива

У Републици Србији дуго времена су операције пластичне хирургије, трансплантација бубрега и других делова човечијег тела вршене без посебног законодавства у овој области. Због тога се доношење првих законских аката о трансплантацији 1981. године на републичком нивоу у СР Србији и 1982. године на савезном нивоу (СФРЈ), оцењују као значајан допринос у области медицинског права и медицинског законодавства.⁵

4 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>, Additional Protocol to the convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>

5 Најпре су донети Закон о узимању и пресађивању делова људског тела у сврху лечења у СР Србији («Службени гласник СР Србије бр.22/81»), а затим Закон о условима за размењивање и преношење делова људског тела ради пресађивања у сврхе лечења («Службени лист СФРЈ» бр.74/82) и Правилник о ближим медицинским критеријумима и начину утврђивања настанка смрти лица од кога се могу узимати делови тела ради пресађивања у сврхе лечења («Службени лист СФРЈ» бр. 43/82). Почетком 2005. године формирана је Републичка стручна комисија за трансплантацију органа, која је одредила који су приоритети за рад у овој области. Као најхитније постављено је доношење Закона о трансплантацији, који би решио многе дилеме око пресађивања органа. Такође је као приоритет истакнуто сачињавање националног програма трансплантације и укључивање у међународни организациони програм за трансплантацију («Eurotransplant»).

До доношења Закона о трансплантацији органа и Закона о трансплантацији ћелија и ткива постојало је више правних прописа који су примењивани у области трансплантације органа, ћелија и ткива: Закон о узимању и пресађивању делова људског тела у сврху лечења у СР Србији («Службени гласник СР Србије бр.22/81, 101/05»), Закон о условима за размењивање и преношење делова људског тела ради пресађивања у сврхе лечења («Службени лист СФРЈ» бр.74/82) и Правилник о ближим медицинским критеријумима и начину утврђивања

Законом о трансплантацији органа Републике Србије⁶, који је донет 3.9.2009. године системски је уређена област трансплантације органа, односно узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица у сврху лечења. Такође, уређена је организација здравствене службе за трансплантацију, надзор над спровођењем закона и обављање послова државне управе у области трансплантације органа.⁷ На тај начин су створени услови за обављање трансплантације органа у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и услови за промоцију трансплантације органа на националном и европском нивоу.

Законом о трансплантацији ћелија и ткива Републике Србије⁸, који је донет 3.9.2009. године системски је уређена област трансплантације људских ткива и ћелија, односно добијање, донирање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива намењених за примену код људи; оснивање банака ћелија и ткива; надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива⁹, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације ћелија и ткива.

2. Дефинисање основних појмова и основна начела поступка трансплантације

Одређујући значење израза, Закон о трансплантацији органа, поред осталог, дефинише шта се подразумева под трансплантацијом органа или делова органа, шта је орган, шта значи узимање органа односно делова органа, шта је пресађивање органа, давалац органа, прималац органа, донирање итд. Под

настанка смрти лица од кога се могу узимати делови тела ради пресађивања у сврхе лечења («Службени лист СФРЈ бр. 43/82), Правилник о медицинским критеријумима, начину и поступку утврђивања смрти лица чији се део тела може узети ради пресађивања («Службени гласник РС» бр.31/2005) и одређене одредбе Закона о здравственој заштити («Службени гласник РС» бр.17/92 са изменама 6/92, 50/92, 52/93, 67/93, 48/94, 25/96 и 18/02), чији чланови 78-84 (Глава VII - Узимање и пресађивање органа и делова људског тела, утврђивање узрока смрти и обдукција умрлих лица) су се примењивали сагласно чл. 279 Закона о здравственој заштити («Службени гласник РС» бр. 107/05).

6 „Службени гласник РС“ бр.72/2009.

7 Законом је предвиђено оснивање и надлежност Управе за биомедицину у саставу Министарства здравља за обављање одређених послова државне управе у области трансплантације органа или делова органа, ћелија и ткива, поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, као и трансфузије крви.

8 „Службени гласник РС“ бр.72/2009.

9 У Глави IX Закона одређена је надлежност Управе за биомедицину, одређени су послови који се односе на трансплантацију ћелија и ткива (чл.89) и надзор који Управа спроводи преко инспектора за трансплантацију ћелија и ткива (чл.90).

трансплантацијом органа или делова органа у смислу Закона, подразумева се медицински поступак узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, укључујући све процедуре за припрему, обраду, очување, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуцију органа, односно делова органа. *Узимање органа* (витални део људског тела састављен од различитих ткива, који има сопствену структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним нивоом аутономије) односно делова органа представља медицински поступак којим се путем одстрањивања из тела живог или умрлог лица добија орган, односно део органа ради пресађивања у тело другог лица; *пресађивање органа* је медицински поступак којим се узети орган уноси, односно инплантира у тело другог живог лица ради лечења; док се донирање дефинише као поступак давања органа без накнаде са живог или умрлог лица ради пресађивања у тело другог лица ради лечења.

Основна начела поступка трансплантације (чл. 4-8) предвиђена Законом о трансплантацији су: начело солидарности између даваоца и примаоца органа, начело медицинске оправданости трансплантације, начело заштите интереса и достојанства, начело доступности и забране дискриминације и начело безбедности.

1. *Начело солидарности* између даваоца и примаоца органа остварује се организацијом поступка донирања, односно примања органа који се заснива на уважавању приоритених интереса за очување живота и здравља, односно који се заснива на добровољности, неплаћеном донирању, анонимности даваоца и примаоца органа, као и алтруизму даваоца.

2. *Начело медицинске оправданости* трансплантације остварује се спровођењем поступка трансплантације ради лечења само у случају када није могуће предузети друкчији начин лечења који има упоредиву ефикасност, односно уколико трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца органа и уколико су претходно, у складу са правилима струке, обављена сва потребна медицинска испитивања помоћу којих је могуће са великом вероватноћом предвидети безбедност за даваоца и за примаоца органа и успех медицинске интервенције.

3. *Начело заштите интереса и достојанства* даваоца и примаоца органа остварује се спровођењем поступка трансплантације на начин који обезбеђује да интерес и добробит појединца буду изнад интереса друштва и науке, који гарантује поштовање достојанства и интереса појединца и његових законом утврђених права, без дискриминације.

4. *Начело доступности и забране дискриминације* остварује се на начин којим се обезбеђују једнаке могућности за трансплантацију свим примаоцима органа код којих је то медицински оправдано без обзира на пол, вероисповест, националну припадност, године живота, материјално стање, социјални статус,

политичко или друго убеђење и искључиво уз поштовање етичких принципа, као и медицинских критеријума за узимање и донирање органа.

5. *Начело безбедности* остварује се тако што се поступак трансплантације обавља у складу са достигнућима и развојем медицинске науке, највишим професионалним стандардима и кодексом професионалне етике, као и медицинско-етичким принципима заснованим на безбедним трансплантационим техникама.

У Закону о трансплатацији ћелија и ткива такође је одређено значање појединих израза употребљених у закону. Тако је, поред осталог, дефинисано шта се подразумева под *трансплантацијом ћелија односно ткива* (медицински поступак добијања ћелија, односно ткива са живог или умрлог лица ради пресађивања, односно употребе у тело другог лица укључујући и све процедуре за узимање, донирање, обраду, очување, карантин, употребу и дистрибуцију ћелија и ткива, као и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција); шта су *ћелије* (појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива); *ткиво* (саставни део људског тела кога чине ћелије и везивно ткиво); *донирање* (давање људских ћелија и ткива без накнаде са живог или умрлог лица ради примене код људи); *добијање* (поступак којим се долази до ћелија и ткива);

обрада (свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања ћелија и ткива намењених за примену код људи ради лечења); *очување* (поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање ћелија и ткива) итд.

За трансплантацију ћелија и ткива важе иста начела који важе за трансплантацију органа (чл. 4-8 Закона о трансплантацији ћелија и ткива).

Организација обављања послова трансплантације органа регулисана је Законом о трансплантацији органа на тај начин што је одређено да послове трансплантације обављају здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који је донела Влада, односно делови тих здравствених установа, које су добиле дозволу за обављање послова узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације ткива, односно послова трансплантације.¹⁰

10 Тако послове трансплантације може обављати: здравствена установа у којој је дозвољено узимање и дистрибуција, односно у којој се дијагностикује и утврђује можда смрт; здравствена установа за пресађивање органа; здравствена установа за утврђивање подударности, односно типизацију ткива; здравствена установа за трансплантацију која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања органа. У овим установама, које су акредитоване за послове трансплантације, формирају се тимови за трансплантацију. Дозволу за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације, на основу захтева здравствене установе, издаје министар надлежан за послове здравља. У свакој овлашћеној здравственој установи директор одређује координатора за трансплантацију органа уз претходну сагласност министра. У здравственој установи која обавља послове трансплантације формира се етички одбор у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (чл.9-14 Закона).

Одредбе о организацији обављања послова трансплантације ћелија и ткива садржане су у Закону о трансплантацији ћелија и ткива (чл. 9-17). Предвиђено је да послове трансплантације ћелија, односно ткива може обављати само: здравствена установа у којој је дозвољено узимање и дистрибуција ћелија, односно ткива; здравствена установа за пресађивање ћелија, односно ткива; здравствена установа за утврђивање подударности, односно типизацију ткива; здравствена установа за трансплантацију ћелија, односно ткива која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања ћелија, односно ткива.

3. Општи услови за трансплантацију и забране

Законом о трансплантацији органа детаљно је регулисан поступак трансплантације и одређени су услови који треба да буду испуњени да би се поступак трансплантације обавио. Ти услови су: добровољност давања органа (чл. 18); недобитност пружања услуга у вези са трансплантацијом (чл.19); медицинска оправданост трансплантације (чл.20); писмени пристанак пунолетног примаоца (чл.21) и писмени пристанак законског заступника малолетног примаоца односно примаоца коме је одузета пословна способност (чл.22). Исти услови су предвиђени за давање ћелија и ткива (чл.18-22 Закона о трансплантацији ћелија и ткива).

Добровољност давања органа (ћелија и ткива) представља основни услов за спровођење поступка трансплантације. Донирање органа је добровољно и без финансијске надокнаде, осим надокнаде нужних трошкова, чију врсту и висину прописује министар. Такође, Закон прописује да се услуге у вези са узимањем, дистрибуцијом, пресађивањем, утврђивањем подударности, односно типизацијом ткива, односно трансплантацијом обављају као недобитне услуге, осим ако законом није друкчије прописано.

Поступак трансплантације органа, ћелија и ткива се може се обавити само ако је то *медицински оправдано*, односно ако је то најповољнији начин лечења, уз поштовање начела поступка трансплантације прописаних Законом о трансплантацији органа и Законом о трансплантацији ћелија и ткива. Још један неопходан услов за вршење пресађивања је *постојање писменог пристанка*, као израза слободне воље, пунолетног пословно способног примаоца пре пресађивања. Постоји обавеза здравственог радника, који учествује у поступку пресађивања, да примаоцу органа, ћелија и ткива ради доношења одлуке о давању пристанка из става 1. овог члана пружи потпуне информације о сврси и природи пресађивања органа, поступку трансплантације, вероватноћи успеха, уобичајеним последицама пресађивања, као и о могућим ризицима, односно

забележеним озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, као и о могућим алтернативама трансплантације.¹¹

Закон о трансплантацији органа и Закон о трансплантацији ћелија и ткива изричито прописују забране у поступку донирања и примања органа, ћелија и ткива. Те забране су: забрана стицања користи од донирања и примања органа, односно од поступка трансплантације;¹² забрана оглашавања, односно рекламирања¹³ и забрана трговине органима, ћелијама и ткивима.¹⁴

Законом о трансплантацији ћелија и ткива забрањена је трговина ћелијама и ткивима (чл.28) и забрана употребе људске ћелије, односно ткива у производњи или изради козметичких производа, осим индустријских производа. Истим

11 Садржај обрасца изјаве о пристанку примаоца прописује министар. Уколико је прималац органа малолетно лице које нема пословну способност или пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности одузета пословна способност пресађивање органа може се обавити само уз писмени пристанак законског заступника, односно старатеља, и под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота. Лицу коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, пресађивање органа може се обавити под условом да је пре пресађивања то лице дало писмени пристанак у складу са степеном способности да самостално доноси одлуке и уз присуство и сагласност старатеља који потписом потврђује исказану вољу тог лица. Важно је да се са писменим пристанком старатеља у оба случаја мора да сагласи орган старатељства.

12 Забрана стицања користи од донирања и примања органа значи да је у поступку донирања и примања органа забрањено да прималац органа нуди или даје било какву накнаду или другу имовинску или неимовинску корист даваоцу органа (чл.25). Ипак, Закон предвиђа да се забрана не односи на: накнаду живом даваоцу органа за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно за време привремене спречености за рад, односно накнаду било којих других оправданих трошкова које је давалац органа имао због поступка узимања органа; оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем органа и накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања органа са живог даваоца.

13 Закон забрањује оглашавање, односно рекламирање потребе за органима, као и оглашавање донирања, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак трансплантације у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Допуштена је промоција добровољног давалаштва органа која се организује и спроводи у складу са законом.

14 Трговина органима је изричито забрањена законом, с тим што је утврђена обавеза здравственог радника, који учествује у поступку трансплантације да, уколико посумња да је орган који се трансплантира предмет комерцијалне трговине, одбије учешће у поступку трансплантације и да без одлагања, усмено и писмено обавести надлежне државне органе и Управу за биомедицину (чл. 27). Давање накнаде предвиђене законом, плаћање трошкова узимања, односно донирања органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења која укључује припрему, обраду, очување и дистрибуцију, не сматрају се трговином органима.

законом је предвиђена могућност размене ћелија и ткива ради лечења (чл.29) и увоз односно извоз ћелија односно ткива (чл.31).

Даље забране предвиђене Законом о трансплантацији органа односе се на: давање и коришћење података, као и коришћење и изношење података о личности даваоца, односно примаоца органа у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања на начин који може да открије идентитет лица на које се подаци односе. Уколико постоји писмени пристанак даваоца, односно примаоца органа, подаци о личности ових лица могу се употребљавати и износити у научне, образовне и статистичке сврхе, као и у средствима јавног информисања. Примаоцу органа не смеју да буду дати подаци о личности умрлог даваоца органа или његове породице. Такође, породици умрлог даваоца органа не смеју да буду дати подаци о личности примаоца органа и његове породице.

Сви подаци о личности даваоца и примаоца органа, укључујући и генетске податке који су доступни трећим лицима, морају да буду анонимни тако да није могуће идентификовати даваоца, односно примаоца органа (чл. 32). Ипак, подаци о трансплантацији се могу користити. Резултати поступка трансплантације могу се користити у научноистраживачке сврхе, а здравствени радник који обавља послове изабраног лекара даваоца и примаоца органа у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање, као и други надлежни здравствени радник који у складу са законом треба да има увид у здравствено стање даваоца и примаоца органа, има право на увид у податке о извршеној трансплантацији који се односе на здравствено стање тих лица.¹⁵

За разлику од раније важећих закона у овој области који нису тачно регулисали питање накнаде трошкова трансплантације, Закон о трансплантацији органа (чл.29) и Закон о трансплантацији ћелија и ткива (чл.35) садрже одредбу којом се уређује финансирање поступка трансплантације. Закон о трансплантацији органа у погледу финансирања поступка трансплантације предвиђају да за поступак узимања и пресађивања органа, односно за здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације за одређену врсту органа, као и за праћење здравственог стања пре и после извршене трансплантације, за осигурања лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања за осигурања лица. Осигураницима који право на здравствену заштиту остварују из средстава добровољног здравственог осигурања такође

¹⁵ У сваком случају, Управа за биомедицину и овлашћене здравствене установе дужне су да обезбеде заштиту података које прикупљају, обрађују, чувају, воде и користе, односно који су им доступни и које размењују, како би се спречило њихово неовлашћено коришћење, уништавање, промена и злоупотреба. Ради заштите података и спречавања њиховог неовлашћеног коришћења, одређени подаци морају да се замене идентификационом шифром коју давалац, односно прималац органа добија при пријави и уносу података у јединствену информациону базу података (чл.33 и 34).

се обезбеђује право на накнаду трошкова трансплантације. С тим у вези, давалац органа има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације ако је дао орган за ону врсту трансплантације која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем органа претрпео озбиљно погоршање здравственог стања, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица донирања, као и за време привремене спречености за рад.¹⁶

С обзиром на то да приликом трансплантације органа постоји ризик од преношења болести на примаоца органа, као и умањења стабилности и квалитета органа, законом је утврђена обавеза овлашћене здравствене установе, другог правног и физичког лица које је укључено у поступак трансплантације да предузме све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца органа.¹⁷

Рок чувања медицинске документације је најмање тридесет година у овлашћеној здравственој установи која је узела или пресадила орган, односно која је извршила типизацију ткива, односно која је извршила поступак трансплантације и може да се уништити најкасније по истеку 12 месеци од истека наведеног рока, осим ако законом није друкчије уређено.

4. Узимање органа од живог даваоца органа

Давалац органа јесте живо, односно умрло лице од кога се добија орган или део органа, а прималац органа јесте живо лице коме се ради лечења пресађује орган, односно органи или делови органа (чл.3 ст.5 и 6 Закона о трансплантацији – *Значење израза*), док је давалац ћелија или ткива живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива (чл. 3 ст. 5 Закона о трансплантацији ћелија и ткива). Оснивање банке ћелија и

16 Уколико давалац органа нема својство обавезно осигураног лица а донирао је орган за лице које има својство обавезно осигураног лица, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања, ако је узимањем органа претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања органа. Слична правила важе за финансирање поступка донирања и пресађивања ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације за одређену врсту ћелија и ткива.

17 Осим тога, дужност је правног и физичког лица укљученог у поступак трансплантациј да у поступку припреме, обрађивања, очувања, карантина и дистрибуције поступа на такав начин да се обезбеди максимална стабилност органа до момента пресађивања органа, као и да се минимализује ризик од контаминације у складу са стандардима медицинске науке (чл.28). Појава озбиљних нежељених реакција, као и озбиљних нежељених појава такође је предмет праћења од стране овлашћених здравствених установа које обављају послове трансплантације. Уколико се такве реакције и појаве примете, без одлагања се обавештава Управа за биомедицину.

тквива предвиђено је ради добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуирања људских ћелија и тквива за примену код људи, може се основати банка ћелија и тквива¹⁸.

Постоје два начина трансплантације: а) узимање органа од живог даваоца органа и б) узимање органа са умрлог лица (кадавера). За узимање органа за пресађивање од живог даваоца органа, Закон о трансплантацији предвиђа постојање следећих услова (чл.41): ако нема другог одговарајућег органа који је доступан од умрлог лица; ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца органа; ако тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем тог органа доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца органа; ако је извршена процена ризика по живот и здравље даваоца органа; ако је дат писмени пристанак даваоца органа и ако су испуњени други услови прописани законом.

Законом о трансплантацији ћелија и тквива за узимање ћелија и тквива од живог даваоца неопходно је постојање следећих услова: ако нема других одговарајућих ћелија и тквива које су доступне од умрлог лица; ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца; ако тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем ћелија и тквива, доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца; ако је дат писмени пристанак даваоца;

ако је извршена процена ризика по здравље даваоца (чл. 48).

Давалац органа може бити сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са трећим степеном сродства уколико је старији од 18 година живота, под условом да има потпуну пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука. Изузетно, ако не постоји могућност да ово лице буиде давалац, давалац органа може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ, усвојеник, као и друго блиско лице са којим је прималац органа у присном личном односу који је свима очигледан (чл.42).

Давалац ћелија и тквива, сагласно Закону о трансплантацији ћелија и тквива (чл. 51), може бити лице које је старије од 18 година живота, под условом да има потпуну пословну способност, односно способност за расуђивање и доношење одлука. Изузетно, давалац регенеративних тквива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови: да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак;

¹⁸ Банка ћелија и тквива може се основати као јавна или приватна банка ћелија и тквива, самостално правно лице или као део овлашћене здравствене установе, ако испуњава услове прописане законом и прописима донетим за спровођење закона (чл. 67- 85 Закона о трансплантацији ћелија и тквива).

да је прималац ткива родитељ, брат или сестра даваоца; да се давање ткива обавља ради спашавања живота примаоца; да је прибављена писмена сагласност за узимање регенеративног ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица; да се давалац не противи давању регенеративног ткива, односно да је такво лице старије од 15 година живота дало писмени пристанак за давање регенеративног ткива ради лечења родитеља, брата или сестре даваоца.¹⁹

Да би се извршило узимање органа од живог даваоца органа, према Закону о трансплантацији органа, неопходно је да постоји писмени пристанак, који је израз његове слободне воље и који се даје за тачно одређену медицинску интервенцију, односно само за узимање одређеног органа и за тачно одређеног примаоца органа. Писмени пристанак чува се у здравственој установи као медицинска документација, а садржај обрасца изјаве о пристанку прописује министар (чл.43). Сва законодавства у свету, право и правна наука сагласни су да нема трансплантације *ex vivo* без пристанка даваоца органа. Не постоји оправдање нити основ за ослобођење од одговорности за повреду физичког интегритета лица против чије воље би се узео орган. Разумљиво је да пристанак даваоца органа мора да буде дат унапред, пре предузимања захвата и потребно је да буде дат у писменом облику. Лекар није ослобођен одговорности уколико предузме хируршки захват без пристанка даваоца органа чак и у случају да давалац органа пристане на пресађивање после извршеног захвата. Пристанак даваоца органа мора да буде дат сасвим слободно, без принуде или претње, добровољно, на основу сопственог размишљања.²⁰

19 Када се ради о малолетним лицима изузетно је дозвољено: узимање и чување крвотворних ћелија прикупљених из издвојене пупчане врпце живорођеног детета које се могу употребљавати за пресађивање, односно коришћење код сродника и несродних лица живорођеног детета; узимање оних ћелија за чије је узимање на основу стандарда медицинске науке утврђен минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца. За узимање и чување крвотворних матичних ћелија потребан је писмени пристанак мајке, односно оба родитеља, односно старатеља ако је неко од ових лица под старатељством, или колизијског старатеља, ако орган старатељства оцени да постоје супротни интереси детета и његових законских заступника. Давалац репродуктивних ћелија може да буде лице које је одређено законом којим се уређује лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

20 Поставља се питање да ли се органи могу узимати од лица лишених слободе, ратних заробљеника, лица која се налазе под непријатељском влашћу за време рата и сл. с обзиром на то да нису у стању да слободно изразе своју вољу због ситуације у којој се налазе. Мишљења се разликују, има схватања да са осуђеним лицима не треба експериментисати, чак и када се јављају као добровољци, да ова лица нису способна да одлучују о располагању деловима тела чак и када се ради о хуманим циљевима. У нашој правној литератури овај проблем је веома мало разматран. Преовлађује схватање да би у начелу ова лица могла да дају такву изјаву воље, посебно ако су примаоци њихови блиски рођаци, али да приликом оцене њихове слободне воље треба поступати крајње обазриво и разумно. Јањић, М., оп. цит. стр. 30.

Мотив давања сагласности за пресађивање органа искључиво је хумане природе. С обзиром на то да је у чл. 25 Закона о трансплантацији предвиђена забрана стицања користи од донирања и примања органа, јасно је да је мотив давања органа хумане природе, врши се из разлога солидарности и пружања помоћи. Орган или део тела може само да се поклони. Продавање органа или трговина органима је недопустива, представља кривично дело, али и повреду етичких правила која штите људског достојанство.

Да би давалац органа могао да слободно изрази своју вољу важно је да буде тачно информисан.²¹ Изјава о пристанку мора да буде озбиљна, јасна, разумљива и извесна у погледу предмета и мотива. Због тога закон предвиђа да изјаву може дати само пунолетно, душевно здраво и пословно способно лице. Малолетна и душевно оболела лица нису подобна да дају такве изјаве.

У теорији има схватања да пристанак даваоца може бити условљен, најчешће одређеном личношћу примаоца (реципијента). Осим тога, може се поставити као услов и тајност података о даваоцу из разлога које он није дужан да саопшти. Уколико је давалац поставио услов који није противан правилима јавног поретка и морала, дужност лекара или лекарске екипе, која врши пресађивање, је да тај услов испуни. Закон не предвиђа изричито ову обавезу, али је свакако противно правилима медицинске етике да се не уважи услов који је давалац поставио. Једино се не може испунити неморалан и противправан услов, као што је плаћање накнаде за уступљени орган.

За узимање органа од живог даваоца органа потребно је да је ризик по живот и здравље даваоца органа, према медицинским критеријумима, у границама прихватљивог. Процену ризика узимања органа по здравље живог даваоца органа цени тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе у којој се трансплантација обавља, док Етички одбор здравствене установе даје претходну сагласност за узимање органа са живог даваоца органа због пресађивања у тело другог лица ради лечења. Постоји забрана узимања органа од живог даваоца органа ако постоји ризик по живот и здравље даваоца органа

²¹ Због тога постоји обавеза здравственог радника који не учествује у поступку узимања и пресађивања органа, односно који није изабрани лекар примаоца органа, а који има одговарајуће искуство у процени ризика по живот и здравље даваоца органа, да пре давања писменог пристанка, у присуству другог здравственог радника, даваоца органа упозна са његовим правима, посебно са правом на непристрасан савет у погледу ризика по живот и здравље, као и са током медицинског поступка, вероватноћом успеха и уобичајеним ризицима, с тим да дате информације не смеју бити сугестивне. Документ о информисању се сачињава у писменој форми. Другачију обавезу има здравствени радник који учествује у поступку узимања органа. Он је дужан да, после давања писменог пристанка, даваоца органа у потпуности информира о поступку и начину узимања органа, могућим директним и индиректним последицама по његово здравље које могу настати узимањем органа, као и о очекиваном исходу трансплантације и осталим битним околностима, као и све друге информације по захтеву даваоца органа (чл.46).

који према медицинским критеријумима није у границама прихватљивости, односно ако је ризик по живот и здравље живог даваоца органа у несразмери са очекиваном користи за здравље примаоца органа. Такође је важно да се пре узимања органа морају извршити сви потребни медицински поступци у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе ради утврђивања здравственог стања даваоца органа, као и ради смањења физичких и психичких ризика по његово здравље и спречавања преношења заразних и других болести (чл.44).

Свакако да давалац органа може да се предомисли и да одустане од давања органа. Не постоји обавеза даваоца да такав поступак објашњава и да наводи разлоге, али је неопходно да поступа савесно. Уколико је проузроковао трошкове и поступао несавасно, давалац изјаве је дужан да надокнади. Уколико се предомислио, давалац мора да повуче писмени пристанак (чл.47). Обавеза овлашћене здравствене установе је да обезбеди да давалац органа може да повуче пристанак најкасније до момента почетка његове припреме за поступак узимања органа ради пресађивања у тело другог лица, односно до момента почетка припреме пацијента за поступак трансплантације. Изјава о повлачењу пристанка даје се у писменој форми по поступку прописаном законом за давање пристанка.

Поред пристанка даваоца органа, важно је напоменути да је за трансплантацију *ex vivo* неопходан пристанак примаоца органа. Пристанак пунолетног примаоца органа, као неопходан услов за вршење трансплантације, предвиђен је чл. 21 Закона о трансплантацији, док је пристанак законског заступника малолетног примаоца и примаоца коме је одузета пословна способност регулисан одредбом чл. 22 Закона о трансплантацији.²²

Закон изричито не предвиђа како ће лекар поступити у случају да се пацијент налази у несвесном стању и није у могућности да одлучује и даје свој пристанак. У правној теорији постоји схватање да у том случају постоји претпостављени пристанак, ако лекар мисли да је захват једино решење и, ако верује, да би се пацијент, да је при свести, сагласио са захватом. Према томе, препушта се лекаревој савести да одлучи како ће поступити под условом да се пацијент није изричито противио или забранио интервенцију док је био при свести. Супротно схватање је да, у случају хитне интервенције, у овом случају

22 Као и у случају пристанка даваоца органа или делова тела, тако и овде изјава о пристанку мора да буде дата унапред, пре приступања хируршкој интервенцији, изјава мора да буде дата потпуно слободно, без присиљавања уз пуну информисаност. Начин на који ће лекар информисати примаоца зависи од његовог узраста, образовања, претходног знања и способности разумевања. Такође је важно да лекар не наговара примаоца, али и да га не заплаши или одврати од захвата. Према томе, лекар треба да поступа савесно и по правилима лекарске етике.

треба поступити као да се ради о малолетном или душевно оболелом лицу и тражити сагласност најближих чланова породице.

Изгледи за успех трансплантације и евентуални ризик који постоји за даваоца такође су веома значајни приликом вршења трансплантације *ex vivo*. У пракси се често дешава да је давалац спреман да ризикује сопствени живот или здравље ради спасавања туђег живота уколико се ради о детету или другом блиском сроднику. Због тога што емоционални разлози могу да превазиђу рационалне, поставља се као услов сразмерност ризика давања органа и изгледа да пресађивање успе. Лекар је дужан да процени ризик медицинског захвата и евентуалног успеха/неуспеха трансплантације и да, с обзиром на своју стручност, одлучи да ли треба извршити трансплантацију. Уколико постоји и најмања сумња да би узимање органа довело до трајних штетних последица по даваоца органа, трансплантација се не сме извршити. Процена ризика и успеха трансплантације врши се искључиво и једино на основу медицинских критеријума.

5. Узимање органа од умрлог лица

Узимање органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу у сврху лечења, према Закону о трансплантацији органа, допуштено је само уколико су кумулативно испуњени следећи услови: да је дијагностификована и утврђена можда на смрт лица са чијег леша треба да буду узети органи у циљу трансплантације; да постоји раније дат писмени пристанак умрлог лица; ако нема пристанка, да се умрло лице није за живота томе изричито противило или ако је умрло лице малолетно или душевно оболело, да не постоји противљење у писменом облику које су дали његови родитељи или старатељ.

Узимање ткива од умрлог лица због пресађивања другом лицу ради лечења према Закону о трансплантацији ћелија и ткива (чл.55) може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања можда на смрти на основу медицинских критеријума. Други услов је постојање раније датог писменог пристанка умрлог лица (чл.56).

Утврђивање смрти

Утврђивање тачног времена смрти лица чији се део тела може узети за пресађивање представља већ годинама је предмет пажње медицинских стручњака и правника. У недостатку поузданог начина за утврђивање прецизног тренутка смрти, право је било принуђено да успостави одређене претпоставке које морају бити испуњене да би се сматрало да је смрт наступила. Потребно је установити што поузданије критеријуме за прецизно утврђивање чињенице да је смрт наступила, али такође настојати да не дође до сувишног одуговлачења што би онемогућило успешно узимање и пресађивање органа и ткива.

Правним прописима који су до доношења Закона о трансплантацији важили у Србији и који су се односили на пресађивање органа са умрлих лица, дефинисао се појам мождане смрти и начин њеног утврђивања. За разлику од Правилника о медицинским критеријумима, начину и поступку утврђивања смрти лица чији се део тела може узети ради пресађивања («Службени гласник РС» бр. 34/99), који је предвиђао два медицинска критеријума за утврђивање смрти лица чији се део тела може узети ради пресађивања и то: престанак рада мозга (мождана смрт) и неповратни престанак рада срца (срчана смрт), Правилник из 2005. године («Службени гласник РС» бр.31/2005) предвиђа само један медицински критеријум за утврђивање смрти лица чији се део тела може узети ради пресађивања – неповратни престанак рада мозга или мождана смрт. Овај Правилник предвиђа три критеријума за утврђивање мождане смрти клиничким прегледом: 1. дубока кома, 2. одсуство свих рефлекса можданог стабла, 3. одсуство спонтаног дисања које се утврђује апнеа тестом. Поред клиничких прегледа, који се обављају три пута током најмање шест сати са најмањим размаком од једног сата (чл.5 ст.1 Правилника), мождана смрт се потврђује извођењем прегледа једном од следећих метода: 1) електроенцефалографијом; 2) евоцираним потенцијалима; 3) транскранијалном доплер сонографијом и 4) церебралном ангиографијом (чл.5 ст.2 Правилника).

Важећи Закон о трансплантацији (чл.48) изричито предвиђа да се узимање органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу ради лечења може извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања мождане смрти на основу медицинских критеријума и да мождану смрт дијагностикује надлежни здравствени радник у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог Закона о трансплантацији органа. Значи, Закон је најавио доношење прописа, вероватно у виду правилника, којима ће се ова материја ближе регулисати. Надлежни министар прописује медицинске критеријуме, начин и поступак, услове за дијагностиковање и утврђивање мождане смрти лица чији део тела може да се узме због пресађивања у тело другог лица ради лечења, медицинску документацију о дијагностиковању и утврђивању мождане смрти, састав комисије надлежне за утврђивање мождане смрти, као и начин и поступак вођења и пријављивања регистра мождане смрти који се води у здравственој установи.

Мождану смрт утврђује Комисија за утврђивање мождане смрти, коју именује директор здравствене установе (чл.49). Чланови Комисије не могу бити здравствени радници који учествују у поступку трансплантације, односно узимања и пресађивања органа, као ни лица која су на било који начин заинтересована за трансплантацију и повезана са њом, а одлука о утврђивању мождане смрти мора бити донета једногласно на основу самосталне стручне одлуке сваког члана Комисије. О утврђеној можданој смрти саставља се записник који потписују сви чланови Комисије и који представља медицинску документацију и чува се у складу са законом.

5.2. Писмени пристанак за узимање органа

Услов за узимање органа са умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења је постојање писменог пристанка пунолетног пословно способног даваоца који је овај пристанак дао и лично потписао пре смрти (чл. 50). Поступање даваоца може да се састоји у потписивању писменог пристанака за донирање у случају смрти у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражену вољу даваоца органа или у давању налога другом лицу да у његово име потпише писмени пристанак за донирање у случају смрти уз сопствено присуство потписивању пристанка и у присуству најмање једног независног сведока који потврђује веродостојност потписа и слободно изражену вољу даваоца органа.

Изабрани лекар, као и друго овлашћено лице за евидентирање писменог пристанка, дужни су да, пре давања писменог пристанка, свако заинтересовано лице упознају са значајем трансплантације ради лечења и да том лицу дају потпуне информације које не смеју бити сугестивне и које су засноване на медицинским доказима о могућности донирања, условима за донирање, односно за узимање органа у случају мождане смрти у складу са овим законом. Осим тога, после давања наведених информација, лицу које је заинтересовано да постане давалац органа потребно је оставити разумно време да донесе одлуку о давању писменог пристанка.²³

На основу писменог пристанка даваоца може се у случају смрти узети орган, односно органи после претходног обавештења чланова породице о донацији органа, изузев уколико се чланови породице томе изричито усмено, односно писмено успротиве уз навођење јасних и неоспорних чињеница из којих се може недвосмислено закључити да је умрло лице за живота променило став о донирању (чл.50).

Као што постоји могућност да пунолетно пословно способно лице одлучи да донира своје органе, тако постоји могућност да изричито забрани узимање својих органа у случају мождане смрти (чл.53). Изјава о забрани узимања органа даје се у писменој форми здравственом раднику, односно овлашћеном лицу које по закону може да прими писмени пристанак даваоца органа. Забрана узимања

²³ Изјава о писменом пристанку, на обрасцу који прописује министар, може се дати: здравственом раднику који је изабрани лекар даваоца органа; овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у филијали Републичког завода за здравствено осигурање у поступку издавања, односно оверавања здравствене књижице, односно друге здравствене исправе којом се утврђује својство осигураника; овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у Управи за биомедицину; овлашћеном лицу за евидентирање писменог пристанка у здравственој установи која обавља послове трансплантације. Овако дат писмени пристанак даваоца чува се 30 година од смрти даваоца органа у овлашћеној здравственој установи, односно филијали обавезног здравственог осигурања, односно Управи за биомедицину, на начин и по поступку прописаним законом за медицинску документацију (чл.52). Писмени пристанак се обавезно евидентира у здравствену књижицу даваоца.

органа евидентира се у здравственој књижици, а писмена изјава о забрани чува се 12 месеци од дана смрти тог лица у здравственој установи, односно филијали обавезног здравственог осигурања, односно Управи за биомедицину, на начин и по поступку прописаним овим законом за медицинску документацију.

Лицу које је дало писмени пристанак за донирање органа, установа, орган, односно организација коју је овластио министар издају даваоцу донаторску картицу у којој је изричито евидентиран пристанак за давање органа.

Уколико пунолетно пословно способно лице које је држављанин Републике Србије није за живота дало писмени пристанак за донирање органа после смрти, постоји могућност узимања органа због пресађивања после смрти тог лица, ако оно није за живота изричито, писмено или усмено, забранило узимање органа. Ипак, у случају непостојања забране, потребна је писмена сагласност члана породице умрлог лица (чл.55), који је у последње две године пре смрти умрлог лица био лично у контакту са умрлим лицем (чл.56). Ако умрло лице нема живе чланове породице, односно ако они нису доступни у разумном времену које не угрожава узимање и трансплантацију а доступно је друго блиско лице, са којим је умрли био у присном личном односу који је свима очигледан најмање последње две године пре смрти лица, за узимање органа довољна је сагласност тог блиског лица.

Свакако да је за добијање сагласности члана породице лица које није дало писмени пристанак, неопходно претходно информисање члана породице о могућности узимања, потреби за органом са умрлог лица и праву да се у разумном року сагласи са узимањем органа или да то одбије. Обавезу информисања има по закону лице које је овластио директор здравствене установе. Дату сагласност члан породице може повући до момента припреме пацијента за трансплантацију о чему се обавештава надлежни здравствени радник.

Уколико постоји више чланова породице истог степена сродства, довољно је да само један од њих да сагласност, с тим ако члан породице који је ближи по степену сродства није доступан у разумном времену, које не угрожава узимање органа и трансплантацију дозвољено је да сагласност да члан породице следећи по степену сродства који је доступан (чл. 56).

Исти услови који су законом предвиђени за узимање органа због пресађивања другом лицу са умрлог пунолетног пословно способног лица, предвиђени су и када умрло лице није држављанин Републике Србије, малолетног лица и лица које нема пословну способност (чл. 57,58).

Поступак узимања органа од умрлог лица овлашћени здравствени радник може да започне тек када су испуњени законом предвиђени услови, односно ако располаже доказом о писменом пристанку умрлог лица, донаторском картицом, када у разговору са члановима породице или другим блиским лицем провери да умрло лице за живота није променило одлуку о пристанку за донацију органа о чему здравствени радник сачињава службену белешку у

медицинској документацији, односно ако прибави податке о евиденцији умрлог лица у Јединственом републичком регистру давалаца Уколико ових доказа нема, потребно је да постоји сагласност члана породице умрлог лица, односно другог њему блиског лица. Важно је да су при узимању органа, односно делова органа сви учесници дужни да тело умрлог даваоца третирају са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог, као и да предузму све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца (леша, *право на пијетет*, чл. 63).

Закон о трансплантацији органа предвиђа постојање Јединственог републичког регистра давалаца, односно лица која су за живота дала писмени пристанак за узимање органа у случају своје смрти због пресађивања у тело другог лица. Овај регистар води Управа за биомедицину, а надлежни министар прописује начин и поступак, вођење и упис давалаца органа, чување и заштиту података, поступак приступа подацима, начин и поступак давања и чувања шифре за добијање одобрења за позивање на податке који се воде, брисање података, начин и поступак меморисања свих позивања на податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење Јединственог републичког регистра давалаца (чл.60). Подаци из овог регистра доступни су тачно одређеним лицима предвиђеним законом.

5.3. Кривична дела и прекршаји у вези са трансплантацијом органа, ћелија и ткива

Закон о трансплантацији органа садржи неколико казних одредби – чл. 78-80 кривична дела и чл. 81-83 прекршаји, којима се забрањује насилно узимање органа, трговина људским органима, обављање пресађивања и учешће у поступку пресађивања противно законским одредбама. Закон о трансплантацији ћелија и ткива такође садржи одредбе којима се инкриминише насилно узимање ћелија и ткива, трговина ћелијама и ткивом и неовлашћено пресађивање ћелија и ткива (чл. 98-100 кривична дела; чл.101-103 прекршаји).

Према чл. 78 кажњиво је присиљавање неког лица (употреба силе, претња, довођење у заблуду, одржавање у заблуди, злоупотреба овлашћења, поверења, односа зависности, тешких прилика, задржавање исправа или давање или примање новца или друге користи) да мимо своје слободне воље да писмени пристанак за давање органа за живота ради трансплантације том или другом лицу. За постојање овог кривичног дела потребно је да се лицу које је присиљено на давање писменог пристанка, на основу тог писменог пристанка узме орган. Такође је кажњива употреба силе или претње према одређеном лицу да мимо своје воље потпише писмени пристанак за давање органа после своје смрти за трансплантацију том или другом лицу. За овај облик кривичног дела предвиђено је кажњавање затвором од две до десет година. Према малолетном лицу постоји

ово кривично дело и у случају да није употребљена сила, претња или неки други начин приливања наведен у овој законској одредби.

Поред основног облика овог кривичног дела, постоје и квалификовани облици за које је предвиђено строжије кажњавање. Квалификовани облици постоје: ако је дело учињено према малолетном лицу (учинилац ће се казнити затвором најмање три године), ако је услед извршења дела наступила тешка телесна повреда даваоца органа (учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година), ако је наступила смрт даваоца органа (учинилац ће се казнити затвором најмање десет година), ако се неко бави вршењем ових кривичних дела или је део извршено од стране организоване групе (казниће се затвором најмање пет година).

Други облик кажњивог понашања у области трансплантације органа постоји када неко уз било какву накнаду да свој орган или орган другог лица ради трансплантације или нуди свој или орган другог лица уз накнаду ради трансплантације или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у трансплантацији органа или учествује у поступку трансплантације који је предмет комерцијалне трговине (чл. 79). У овом случају предвиђено је кажњавања затвором од две до десет година. Строжије кажњавање постоји ако је дело учињено према малолетном лицу (затвор најмање три године); ако је наступила тешка телесна повреда даваоца органа (затвор од три до 15 година); ако је наступила смрт даваоца органа (затвор најмање десет година); ако се неко лице бави вршењем ових кривичних дела или је дело извршено од стране организоване групе (затвор најмање пет година).

Обављање пресађивања органа или учествовање у поступку пресађивања органа лицу које није дало писмени пристанак за пресађивање органа или узимање органа од умрлог лица, односно учествовање у узимању органа од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена можда смрт на начин и у складу са поступком прописаним овим законом, или обављање узимања органа или учествовање у поступку узимања органа од лица које је за живота забранило давање органа у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом, такође представља кривично дело за чије се извршење учинилац кажњава затвором од две до десет година.

Као и код претходних облика и у овом случају постоје квалификовани или тежи начини извршења с обзиром на личност даваоца (малолетно лице – казна затвора најмање три године), насталу последицу (тешка телесна повреда – казна затвора од три до 15 година, смрт даваоца органа – казна затвора најмање десет година), вршење кривичног дела у виду занимања или извршење кривичног дела од стране организоване групе (казна затвора најмање пет година).

Закон о трансплантацији садржи одредбе о прекршајном казњавању новчаном казном како правних лица (здравствене установе), одговорних лица у здравственој установи, тако и физичких лица и предузетника.

Правна лица и одговорна лица у здравственим установама су прекршајно одговорна, поред осталог, због обављања послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа без дозволе добијене у складу са законом; узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно обављање трансплантације органа као профитне услуге; не предузимање свих потребних мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразне, односно било које друге болести на примаоца органа итд.

Физичка лица су прекршајно одговорна уколико: не чувају податке о даваоцу или примаоцу органа као службену тајну; примаоцу органа дају податке о умрлом даваоцу органа или његовој породици, односно ако породици умрлог даваоца органа дају податке о примаоцу органа и његовој породици, ако дају податке о донирању, посредовању, узимању и пресађивању органа који су везани за даваоца или примаоца органа, као и податке о лицима која су обавештена о намераваној или могућој трансплантацији, осим ако законом није друкчије уређено. Прекршајна одговорност физичких лица постоји и у случају да започну поступак узимања органа од умрлог лица, али не располажу доказом о писменом пристанку умрлог лица, односно донаторском картицом, или нису у разговору са члановима породице или другим блиским лицем проверили да умрло лице за живота није променило одлуку о пристанку за донацију органа или не поседују доказ о сагласности члана породице умрлог лица, односно другог блиског лица.

Прекршајно казњавање новчаном казном предвиђено је за предузетника ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације. Поред новчане казне, предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности у трајању од три године.

Кривичном законнику РС²⁴ нема одредби које се директно односе на трансплантацију, али има извесних општих одредби које се тичу медицинског законодавства. То је пре свега кривично дело несавесно пружање лекарске помоћи (чл. 251 КЗ РС). Радња извршења овог кривичног дела састоји се у примени очигледно неподобног средства или начина лечења приликом пружања лекарске помоћи или у непримењивању одговарајућих хигијенских мера или уопше у несавесном поступању приликом пружања лекарске помоћи. Последица је погоршање здравственог стања неког лица. Извршилац може да буде лекар или други здравствени радник, а дело може да буде извршено са умишљајем (казна од три месеца до три године) или из нехата (новчана казна или затвор до једне године).

24 „Службени гласник РС“ бр. 85/2005, 88/2005, 107/2005 и 72 од 3.9.2009.

Радња кривичног дела неуказивање лекарске помоћи (чл. 253 КЗ РС) састоји се у одбијању пружања лекарске помоћи лицу коме је таква помоћ потребна и које се налази у непосредној опасности за живот или опасности наступања тешке телесне повреде или тешког нарушавања здравља. Казна за овај облик кривичног дела је затвор од шест месеци до пет година. Извршилац дела је лекар, а последица извршеног дела је тешка телесна повреда, тешко нарушавање здравља, а ако је наступила смрт лица коме није указана помоћ (казна затвор од једне до осам година).

Кривично дело противправно вршење медицинских експеримената и испитивање лека (чл. 252 КЗ РС) има три облика: први облик се састоји у вршењу медицинских и других експеримената на људима (казна је затвор од три месеца до пет година); други облик се састоји у клонирању људи или вршењу експеримената у том циљу (казна од три месеца до пет година) и трећи облик је вршење клиничког испитивања лека противно прописима (казна је затвор од три месеца до три године).

Приликом вршења трансплантације могуће је да дође до извршења сваког од наведених кривичних дела. Злоупотреба трансплантације могућа је приликом извршења кривичног дела трговине људима (чл. 388 КЗ РС) јер се радња извршења код овог кривичног дела (врбовање, превоз, пребацивање, продаја, куповина, посредовање у продаји, сакривање ..) може предузети ради одузимања органа или дела тела.

Prof. Slobodanka Konstantinović-Vilić, LL.D.

Full Professor,

Faculty of Law, University of Niš

**LEGAL REGULATION OF ORGAN DONATION AND
TRANSPLANTATION OF ORGANS, CELLS AND TISSUES
IN THE REPUBLIC OF SERBIA**

Summary

The legal protection of the basic human values (life, physical integrity, human dignity, privacy) is the primary objective of every single state. In the last couple of decades there have been extraordinary scientific results not only in applying transplantation as a therapeutic treatment both ex vivo and ex mortuo but also in discovering new medicaments for suppressing the immunological rejection of implanted organs. However, there are cases when the human integrity and right to privacy may be violated by some illicit act, when the process of taking organs for transplantation may involve either some abuse or the use of force, threat, coercion or fraud. Therefore, it is necessary to give due consideration to the legal regulation of organ donation and transplantation issues in order to ensure that medical experiments are conducted in an admissible manner, in compliance with the latest scientific achievements and without causing any harm to the patient, as well as in order to provide for the observance of the human right to health and human integrity.

In this paper, the author focuses on the legal regulation of organ donorship and transplanatation of organs, cells and tissues in the Republic of Serbia. The Republic of Serbia has adopted two significant legal acts which marked the beginning of a more comprehensive legal regulation in this area: the Organ Transplanatation Act and the Act on the Transplanatation of Organs, Cells and Tissues. Given the fact that the legal provisions on these issues have been regulated in compliance with the regulations and standards of the European Union, the legislation has laid grounds for the international organ exchange.

Key words: *organ donation, organ transplantation, transplantation of cells and tissues, establishing death.*

