

Broj 75/09

SLUŽBENE NOVINE
FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE
Izdanje na bosanskom, hrvatskom i srpskom jeziku



СЛУЖБЕНЕ НОВИНЕ
ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
Издање на босанском, хрватском и српском језику

Godina XVI – Broj 75

Srijeda, 2. 12. 2009. godine
S A R A J E V O

ISSN 1512-7079

**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

Na osnovu člana IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

**O PROGLAŠEWU ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU
LIJEČENJA**

Proglašava se Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Predstavničkog doma od 29. septembra 2009. godine i na sjednici Doma naroda od 26. oktobra 2009. godine.

Broj 01-02-492/09
19. novembra 2009. godine
Sarajevo

Predsjednica
Borjana Krišto, s. r.

ZAKON

O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U CILJU LIJEČENJA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim Zakonom utvrđuju se uslovi transplantacije ljudskih organa i tkiva od živog ili umrlog lica (u daqnjem tekstu: darovalac) u svrhu liječenja, na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daqnjem tekstu: Federacija).

Pod transplantacijom iz stava 1. ovog člana podrazumijeva se cjelokupan postupak uzimanja i presađivanja ljudskih organa i tkiva u svrhu liječenja (u daqnjem tekstu: organi i tkiva).

Odredbe ovog zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na ćelije, uključujući i krvotvorne matične ćelije.

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na organe i tkivo za reprodukciju, organe i tkiva zametka ili fetusa, te na krv i krvne pripravke.

Član 2.

Sprovođenje odredbi ovog zakona, kao i podzakonskih akata donijetih na osnovu ovog zakona obaveza je kantona i Federacije, zdravstvenih ustanova, zavoda zdravstvenog osiguranja i drugih pravnih i fizičkih lica.

Član 3.

Dozvoljeno je uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja samo na način i pod uslovima određenim ovim zakonom i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona.

Svaki zahvat u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja obavlja se samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljniji način liječenja.

Zabranjuje se svaki vid diskriminacije na osnovu rase, boje kože, pola, jezika, religije ili vjerovanja, političkih i drugih uvjerenja, nacionalnog i socijalnog porijekla, prilikom obavljanja radnji na osnovu ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona.

Član 4.

Uzimanje i presađivanje organa i tkiva u cilju liječenja mora se provoditi u skladu sa odgovarajućim profesionalnim obavezama i standardima.

Član 5.

Uzimanje i presađivanje organa, tkiva i ćelija u svrhu liječenja drugog lica, kao i djelatnost autologne transplantacije matičnih ćelija, ne može biti predmet privatne djelatnosti, a niti predmet privatne prakse.

Član 6.

U svrhu sprovođenja uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, federalni organ određen ovim zakonom dužan je obezbijediti sljedeće:

- utvrđivanje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa,
- vođenje registra lica koja čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: federalna lista čekanja),
- vođenje registra zdravstvenih ustanova ovlašćenih za obavljanje transplantacijske djelatnosti,
- vođenje registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti,
- vođenje federalne evidencije obavljenih presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, te evidencije o praćenju njihovih rezultata,

- vođenje federalnog registra ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u vezi sa uzimanjem, pohranjivanjem ili presađivanjem organa i tkiva,
- vođenje evidencije o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje,
- vođenje drugih evidencija u vezi sa darovanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- uspostavljanje, rad i održavanje informacionog sistema kojim se obezbjeđuje tačnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja.

Federacija obezbjeđuje finansijska sredstva za poslove iz svoje nadležnosti određene ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) preduzeće sve mjere, obezbijediti uslove i izvršiti potrebne radnje radi izvršenja dužnosti Federacije iz stava 1. ovog člana.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana formira se Centar za transplantacijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Centar), kao federalna upravna organizacija koja je u sastavu Ministarstva.

Član 7.

Svi državljani Bosne i Hercegovine, sa stalnim prebivalištem u Federaciji, a koji imaju status osiguranika, u smislu odredbi propisa o zdravstvenom osiguranju, imaju jednake mogućnosti uključivanja na federalnu listu čekanja, te im se garantuje jednaka dostupnost zdravstvenim uslugama koje se obavljaju s ciljem presađivanja organa ili tkiva u svrhu liječenja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na federalnu listu čekanja mogu biti uključeni i državljani Bosne i Hercegovine sa prebivalištem u Federaciji koji nemaju status zdravstvenog osiguranika, pod uslovima utvrđenim propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

Član 8.

Bolesnici, kandidati za presađivanje organa ili tkiva u svrhu liječenja su bolesnici sa oštećenjem organa i tkiva koje više nije moguće liječiti drugim metodama liječenja ili oni bolesnici kod kojih je zbog oštećenja organa ili tkiva smanjen kvalitet života, bez obzira na liječenje provedeno u skladu sa medicinskim saznanjima.

Član 9.

Uzeti organi i tkiva dodjeljuju se, u pravilu, bolesnicima sa federalne liste čekanja u skladu sa transparentnim, objektivnim i utvrđenim medicinskim kriterijumima.

Federalna lista čekanja iz stava 1. ovog člana vodi se za svaki organ i tkivo, gdje je to primjereno, posebno.

Federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) će posebnim propisom urediti kriterijume za dodjelu organa i tkiva, uslove za izbor najprimjerenijeg primaoca i način vođenja federalne liste čekanja iz stava 1. ovog člana.

Član 10.

Za uzete organe i tkiva zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvarivati bilo kakvu pogodnost.

Odredba stava 1. ovog člana ne odnosi se na plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili uporedivu korist, a, posebno:

- naknadu živim darovaocima za izgubljenu zaradu i/ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem organa i tkiva ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene i/ili tehničke usluge koje su pružene u vezi sa presađivanjem.

Visinu naknade iz stava 2. ovog člana određuje ministar na prijedlog Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, te uz prethodno pribavljeno mišljenje ovlašćenih zdravstvenih ustanova u Federaciji koje obavljaju transplantacijsku djelatnost.

Naknada iz stava 2. ovog člana isplaćuje se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 11.

Zabranjeno je oglašavanje potrebe ili dostupnosti organa i tkiva radi ponude i tražnje novčane naknade ili druge materijalne koristi.

Zabranjeno je posredovanje u oglašavanju potreba ili dostupnosti organa i tkiva.

Član 12.

Zabranjena je trgovina organima i tkivima.

Član 13.

Lični podaci o darovaocu i primaocu organa odnosno tkiva predstavljaju profesionalnu tajnu.

Lične podatke o umrlom darovaocu organa i tkiva nije dozvoljeno davati primaocu organa odnosno tkiva, a lične podatke o primaocu organa odnosno tkiva porodici umrlog darovaoca organa i tkiva.

Liječniku primaoca organa odnosno tkiva, mora se omogućiti uvid u zdravstvene podatke darovaoca organa i tkiva radi medicinski opravdanog razloga.

Ministar će posebnim propisom bliže urediti način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa i tkiva u svrhu liječenja.

Član 14.

Presadivanje organa i tkiva u cilju liječenja obaviti će se jedino ako je primalac dao pisanu saglasnost.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana mora biti izraz slobodne volje primaoca zasnovane na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnosti njegove uspješnosti, kao i posljedicama i rizicima zahvata i o alternativama zahvata.

Za primaoca koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetno lice, saglasnost iz stava 1. ovog člana daje njegov staratelj, odnosno zakonski zastupnik, uz prethodno pribavljene informacije iz stava 2. ovog člana.

Saglasnost iz st. 1. i 3. ovog člana može se povući u bilo koje vrijeme u najboljem interesu dotičnog lica, dok ne otpočne hirurški zahvat.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca saglasnosti iz stava 1. ovog člana.

Član 15.

Lica uključena u postupak uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja dužna su preduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjila rizik prenosa bilo koje bolesti na primaoca organa odnosno tkiva, te izbjegla svaku radnju koja bi mogla uticati na kvalitet organa i tkiva za presađivanje u cilju liječenja, što uključuje obavezno serološko testiranje na darovaocima organa i tkiva.

Obaveznim serološkim testiranjima na darovaocima organa i tkiva iz stava 1. ovog člana može se baviti samo ona laboratorija koji ima odobrenje ministra u skladu sa odredbama zakona.

Ministar će posebnim propisom urediti kriterije za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem.

Član 16.

Nakon uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima obezbjeđuje se praćenje njihovog zdravstvenog stanja.

II - UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVOG DAROVAOCA

Član 17.

Organ, odnosno tkivo od živog darovaoca može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primaoca organa odnosno tkiva, ako ne postoji odgovarajući organ odnosno tkivo umrlog lica, te ne postoji drugi metod liječenja usporedive djelotvornosti.

Član 18.

Uzimanje organa od živog darovaoca, radi presađivanja u svrhu liječenja, obavlja isključivo zdravstvena ustanova u kojoj će se obaviti presađivanje uzetog organa u svrhu liječenja.

Član 19.

Dozvoljeno je uzeti organ, odnosno tkivo radi presađivanja u svrhu liječenja samo od punoljetnog lica koje je duševno zdravo i poslovno sposobno i koje je sposobno dati pristanak za uzimanje organa odnosno tkiva.

Član 20.

Uzimanje organa odnosno tkiva od živog darovaoca, može se provoditi u korist primaoca organa odnosno tkiva samo u slučaju rodbinske veze.

Pod rodbinskom vezom, u smislu stava 1. ovog člana, smatraju se roditelji, djeca, brat odnosno sestra, krvni srodnici, te srodnici po tazbini koji su punoljetni i duševno zdravi i poslovno sposobni za davanje pristanka za uzimanje organa i tkiva.

Član 21.

O uzimanju organa odnosno tkiva od živog darovaoca u svrhu presađivanja primaocu odlučuje etička komisija zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje uzetog organa odnosno tkiva u svrhu liječenja.

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 darovaoca i primaoca organa i tkiva, a u skladu sa članom 20. stav 2. ovog Zakona.

Član 22.

Uzimanje organa odnosno tkiva od živog darovaoca dozvoljeno je samo ako je darovalac za taj zahvat dao saglasnost u pisanom obliku.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana mora biti notarski obrađena i ovjerena u skladu sa odredbama Zakona o notarima ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/02).

Član 23.

Saglasnost darovaoca organa odnosno tkiva mora se odnositi samo na predviđeni zahvat.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana daje se u pisanom obliku, te mora predstavljati izraz slobodne volje darovaoca zasnovane na odgovarajućoj obavijesti o svrsi, prirodi i toku zahvata, vjerovatnosti njegove uspješnosti, kao i posljedicama i rizicima.

Prilikom davanja obavijesti iz stava 2. ovog člana darovaoca treba upoznati sa njegovim pravima propisanim ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona, propisima o zdravstvenoj zaštiti i propisima o zdravstvenom osiguranju, a naročito o pravu na nepristrasan savjet u pogledu rizika za zdravlje koji daje liječnik sa odgovarajućim iskustvom, koji neće učestvovati u uzimanju ili presađivanju organa odnosno tkiva u svrhu liječenja, odnosno koji nije izabrani liječnik primaoca organa odnosno tkiva.

Darovalac može slobodno, i u bilo koje vrijeme, opozvati svoju pisano datu saglasnost dok ne otpočne hirurški zahvat.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca saglasnosti iz stava 1. ovoga člana te postupak opoziva saglasnosti.

Član 24.

Izuzetno od odredbe člana 19. ovog zakona, može se odobriti uzimanje samo tkiva koje se obnavlja, od maloljetnog lica, te od punoljetnog lica koje nije sposobno za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:

- nema na raspolaganju odgovarajućeg darovaoca koji je sposoban dati saglasnost za uzimanje tkiva,
- primalac je brat ili sestra darovaoca,
- darovanje ima za svrhu spašavanje života primaoca,
- pribavljena je saglasnost u pisanom obliku od zakonskog zastupnika odnosno staratelja darovaoca,
- mogući se darovalac ne protivi.

Zakonski zastupnik odnosno staratelj darovaoca iz stava 1. ovog člana moraju biti informisani o zahvatu na način i pod uslovima predviđenim u članu 23. st. 2. i 3. ovog zakona.

Zakonski zastupnik odnosno staratelj darovaoca iz stava 1. ovog člana daje pisanu izjavu o darovanju tkiva na način i pod uslovima utvrđenim u članu 22. i članu 23. stav 1. ovog zakona.

Član 25.

Odredbe člana 24. stav 1. alineja 2. i 3. ovog zakona ne primjenjuju se na ćelije, ako se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darovaoca.

Član 26.

Prije uzimanja organa odnosno tkiva moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati u svrhu procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darovaoca.

Zabranjuje se uzimanje organa odnosno tkiva ako se time dovodi u opasnost život darovaoca i njegovo zdravlje, izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja.

Član 27.

Izuzetno od čl. 17. i 19. ovog Zakona, dopušteno je prikupljanje i pohranjivanje matičnih ćelija periferne krvi i matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta.

Prikupljene ćelije iz stava 1. ovog člana mogu se upotrijebiti za presađivanje i srodnicima i nesrodnicima.

Ministar će posebnim propisom utvrditi postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi.

III - UZIMANJE ORGANA I TKIVA SA UMRLOG LICA

Član 28.

Organi i tkiva sa umrlog lica, mogu se uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja lica nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisan način, utvrđena moždana smrt.

Ministar će posebnim propisom urediti način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje moždane smrti lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja.

Član 29.

Moždanu smrt lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, utvrđuje komisija zdravstvene ustanove sastavljena od najmanje tri liječnika koju imenuje direktor zdravstvene ustanove.

Liječnik koji učestvuje u uzimanju ili presađivanju organa i tkiva sa umrlog lica ili je odgovoran za brigu o mogućim primaocima organa i tkiva, ne smije učestvovati u radu komisije iz stava 1. ovog člana.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, kao i odredbe člana 28. ovog zakona, ukoliko se sa tijela umrlog lica uzimaju tkiva koja nisu vitalna kao što su: koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr., utvrđivanje smrti tog lica obavlja liječnik u skladu sa podzakonskim aktom o načinu pregleda umrlih i načinu utvrđivanja vremena i uzroka smrti koji se donosi na osnovu propisa o zdravstvenoj zaštiti.

Liječnik koji je utvrdio smrt lica iz stava 3. ovog člana ne može učestvovati u postupku uzimanja i presađivanja tkiva koja nisu vitalna kao što su: koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.

Ministar će posebnim propisom utvrditi postupak obavještanja o smrti lica koje može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora u cilju koordinacije daljnjih postupaka.

Član 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrlog lica radi presađivanja u svrhu liječenja, samo ako se darovalac za života saglasio sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana punoljetno lice sposobno za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite.

Slijepo lice, gluvo lice koje ne zna čitati, nijemo lice koje ne zna pisati i gluvoslijepo lice daje izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite uz prisustvo svjedoka.

Pisana izjava o darovanju organa i tkiva iz st. 1, 2. i 3. ovog člana može se opozvati u svakom trenutku.

Do uspostavljanja registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4., kao i člana 45. stav 1. tačka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrlog lica radi presađivanja u svrhu liječenja,

samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrlog lica.

Član 31.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.

Član 32.

Organ i tkivo sa umrlog lica, koje nije državljanin Bosne i Hercegovine i koje nema prijavljeno stalno boravište u Federaciji, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja kada na to bračni ili vanbračni drug, punoljetno dijete, roditelj, punoljetni brat ili sestra umrle osobe daju izjavu o pristanku u pisanom obliku.

Član 33.

Organi i tkiva umrlog maloljetnog lica, te umrlog punoljetnog lica koje nije imalo sposobnost rasuđivanja, mogu se uzeti radi presađivanja u svrhu liječenja samo ako oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno staratelj daju izjavu o pristanku.

Izjava o pristanku iz stava 1. ovog člana isključivo se daje u pisanom obliku i može biti opozvana u svakom trenutku, dok ne otpočne hirurški zahvat.

Pisana izjava o darovanju evidentira se u dva primjerka od kojih se jedan čuva u medicinskoj dokumentaciji i drugi dostavlja Centru.

Član 34.

Prije pristupanja uzimanju organa i tkiva liječnik će obavijestiti porodicu umrlog o postupku uzimanja, razlozima i koristima, razumljivim rječnikom i sa dužnim poštovanjem, a ako je u pitanju strani državljanin na njegovom maternjem jeziku ili uz prisustvo ovlašćenog prevodioca.

Razumljivi rječnik iz stava 1. ovog člana podrazumijeva davanje informacija koje su prilagođene edukaciji, psihičkom i emocionalnom stanju lica kome se daje savjet.

Prilikom uzimanja organa i tkiva sa umrlog lica potrebno je postupati sa dužnim poštovanjem prema ličnom dostojanstvu umrlog lica i njegove porodice, te preduzeti sve mjere kako bi izgled umrlog lica ostao nepromijenjen.

Uzeti organi i tkiva sa umrlog lica moraju se upotrijebiti u skladu sa pravilima medicinske struke.

IV. SISTEM UZIMANJA I PRESAĐIVANJA ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA

Član 35.

Uzimanjem, presađivanjem i razmjenom organa, odnosno uzimanjem, pohranjivanjem i presađivanjem tkiva, kao i imunogenetskom obradom i testovima za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca bave se samo one zdravstvene ustanove odnosno laboratorije koje ispunjavaju uslove utvrđene ovim zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, te koje imaju odobrenje za vršenje djelatnosti izdato od ministra.

Član 36.

Zdravstvene ustanove iz člana 35. ovog zakona su:

1. zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva;
2. zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca;
3. zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva;
4. zdravstvene ustanove koje vrše funkciju banke tkiva.

Potreban broj zdravstvenih ustanova za obavljanje transplantacijske djelatnosti utvrđuje se jedinstvenim federalnim transplantacionim programom iz člana 6. stav 1. alineja 1. u vezi sa članom 52. alineja 1. ovog zakona.

Zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva

Član 37.

Zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. kliničku evaluaciju potencijalnih darovaoca organa i tkiva;
2. dijagnostiku moždane smrti;
3. sprečavanje mogućnosti prenosa bolesti, odnosno infekcija;
4. utvrđivanje funkcionalnosti organa i tkiva;
5. upoznavanje porodice umrlog ili bližnjih srodnika sa eksplantacijom;
6. osiguranje vitalnosti organa darovaoca i u intenzivnoj terapiji i tokom transplantacije;
7. eksplantaciju organa i tkiva.

Zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca

Član 38.

Zdravstvene ustanove za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. tipizaciju tkiva za:
 - a) bolesnike na federalnoj listi čekanja,
 - b) darovaoce organa i tkiva;
2. imunološki monitoring bolesnika na federalnoj listi čekanja;
3. provođenje testova za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca.

Zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva

Član 39.

Zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. pripremu primaoca za federalnu listu čekanja;
2. provođenje odgovarajuće medicinske pretrage i zahvata u svrhu procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darovaoca;
3. medicinski tretman primaoca prije postupka presađivanja;
4. eksplantiranje i transplantiranje organa i tkiva;
5. medicinski tretman darovaoca i primaoca nakon transplantacije;
6. laboratorijske analize i superanalize.

Banka tkiva

Član 40.

Banka tkiva je zdravstvena ustanova koja obavlja sljedeće poslove:

1. uzimanje tkiva i ćelija;
2. testiranje i obradu tkiva i ćelija;
3. čuvanje i pohranjivanje tkiva i ćelija;
4. raspodjelu tkiva i ćelija ljudskog porijekla;
5. preuzimanje tkiva i ćelija od međunarodno priznate i akreditirane banke tkiva i ćelija iz druge države koja obezbjeđuje kvalitet i sigurnost tkiva i ćelija, uz prethodnu saglasnost ministra;
6. izuzimanje tkiva i ćelija u okviru međunarodne saradnje u svrhu razmjene radi presađivanja u svrhu liječenja;
7. razmjenu tkiva i ćelija između odgovarajućih ovlaštenih institucija u Bosni i Hercegovini;

8. preduzimanje mjera u svrhu očuvanja kvaliteta i sigurnosti izdanih presađaka.

Uslovi za zdravstvene ustanove koje vrše transplantacijsku djelatnost i postupak njihove verifikacije

Član 41.

Zdravstvena ustanova vrši transplantacijsku djelatnost iz člana 35. ovog zakona, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona, i to:

1. ako ima određenu vrstu i broj zdravstvenih radnika odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom ili naučnim, odnosno nastavnim zvanjem;
2. ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za bezbjedno i savremeno vršenje transplantacijske djelatnosti;
3. ako ima odgovarajuće prostorije za vršenje transplantacijske djelatnosti;
4. ako ima odgovarajuće vrste lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za vršenje određene transplantacijske djelatnosti;
5. uspostavljen sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama;
6. uspostavljene standardne operativne postupke koji obezbjeđuju sistem kvaliteta transplantacijske djelatnosti;
7. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercevine dužna je definisati sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama koje vrše transplantacijsku djelatnost iz tačke 5. stav 1. ovog člana, te obavljaju kontinuirano praćenje i procjenu bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju bezbjednosnih standarda.

Ministar će posebnim propisom utvrditi bliže uslove prostora, opreme i kadra, kao i postupak njihove verifikacije, koje moraju ispuniti zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije iz člana 36. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana koja koristi izvore jonizujućih zračenja mora pored uslova iz st. 1. i 3. ovog člana ispunjavati i druge uslove propisane posebnim zakonom kojim se uređuje zaštita od radiacione i nuklearne bezbjednosti, kao i podzakonskim aktima donijeti na osnovu tog zakona, te imati odobrenje nadležne Državne regulatorne agencije za radiacionu i nuklearnu bezbjednost.

Član 42.

Utvrđenost ispunjenosti uslova prostora, opreme i kadra za rad zdravstvenih ustanova iz člana 36. ovog zakona vrši Ministarstvo na osnovu podnesenog dokumentovanog zahtjeva zdravstvene ustanove.

Na osnovu podnijetog zahtjeva, a prema provedenom postupku, ministar donosi rješenje o ispunjenosti uslova prostora, opreme i kadra za zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona.

Rješenje iz stava 2. ovog člana izdaje se sa tačnom naznakom roka važenja, koji ne može biti duži od četiri godine, računajući od dana izdavanja rješenja.

Rješenje iz stava 2. ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Član 43.

Ministar može, po službenoj dužnosti, donijeti rješenje o oduzimanju odobrenja zdravstvenim ustanovama iz člana 36. ovog zakona, ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

- ne ispunjava propisane uslove prostora, opreme i kadra za vršenje odobrene djelatnosti,
- ne zadovoljava propisane minimalne standarde kvaliteta i sigurnosti i u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene nadzorom,
- u svom radu krši zakon i podzakonske akte donesene na osnovu ovog zakona,
- ne izvršava ugovorne obaveze sa zavodima zdravstvenog osiguranja u Federaciji,
- ne izvršava ugovorne obaveze u okviru ugovora o međunarodnoj saradnji sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja u svrhu liječenja.

Prije donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja zdravstvenim ustanovama, Ministarstvo je dužno provesti postupak u svrhu utvrđivanja postojanja slučajeva navedenih u stavu 1. ovog člana.

Rješenje iz stava 1. ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Član 44.

Zdravstvena ustanova kojoj je odobreno vršenje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva, obavezna je sklopiti pisani ugovor sa pravnim licem za vršenje svake spoljne djelatnosti koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost tkiva koja se obrađuje u saradnji sa tim pravnim licem, a posebno ako:

- zdravstvena ustanova povjeri pravnom licu obavljanje pojedine faze obrade tkiva,
- pravno lice dostavlja zdravstvenoj ustanovi finalne proizvode sačinjene od tkiva i/ili pruža usluge koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost tkiva, uključujući njihovu razmjenu,
- zdravstvena ustanova pruža usluge pravnom licu,
- zdravstvena ustanova pohranjuje i/ili razmjenjuje tkiva obrađena u pravnom licu.

Ugovor iz stava 1. ovog člana sadrži precizno utvrđene obaveze i odgovornosti zdravstvene ustanove i pravnog lica kao i detaljni opis postupaka koji su predmet ugovora.

Jedan primjerak ugovora iz stava 2. ovog člana obavezno se dostavlja Ministarstvu.

Centar za transplantacijsku medicinu

Član 45.

Centar iz člana 6. stav 4. ovog Zakona obavlja sljedeće poslove i zadatke:

1. prikuplja i obrađuje podatke vezane uz provođenje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa;
2. sačinjava jedinstvenu federalnu listu čekanja;
3. sačinjava listu mogućih primaoca organa i tkiva u cilju liječenja;
4. vodi registar lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti;
5. vodi federalnu evidenciju obavljenih presađivanja organa i tkiva u cilju liječenja, evidenciju o praćenju njihovih rezultata, te izvještava Ministarstvo o obavljenim eksplantacijama i transplantacijama organa i tkiva;
6. vodi registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija;
7. vodi evidenciju o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje;
8. najmanje jednom godišnje, a prema potrebi i češće, dostavlja Ministarstvu izvještaje o radu Centra;
9. obavlja i druge poslove iz svog djelokruga rada.

Za sprovođenje zadataka iz stava 1. ovog člana, Centar obezbjeđuje 24 časovnu dežurnu službu.

Izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz stava 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog člana uređuje se propisom ministra.

Član 46.

Zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog Zakona dužne su imenovati etičku komisiju zdravstvene ustanove.

Etička komisija iz stava 1. ovog člana je tijelo koje obezbjeđuje vršenje djelatnosti ustanove na principima medicinske deontologije i etike i čine je najmanje pet članova, od toga je jedna trećina članova pripadnika jednog pola, s tim da najmanje jedan član etičke komisije treba biti predstavnik nemedicinske struke i najmanje jedan član koji nije zaposlenik zdravstvene ustanove.

Etičku komisiju iz stava 1. ovog člana imenuje upravni odbor zdravstvene ustanove na period od tri godine, sa mogućnošću imenovanja za još jedan mandatni period.

Upravni odbor zdravstvene ustanove imenuje i zamjenike članova etičke komisije.

Broj članova i sastav etičke komisije uređuje se statutom zdravstvene ustanove.

Etička komisija donosi poslovnik o svom radu kojim bliže uređuje način rada i postupak odlučivanja.

Član 47.

Etička komisija zdravstvene ustanove u oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, obavlja sljedeće poslove i zadatke:

- odobrava sa bioetičkog aspekta uzimanje i presađivanje organa i tkiva od živih lica u zdravstvenoj ustanovi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,
- prati primjenu etičkih i deontoloških principa zdravstvene struke u vršenju djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u zdravstvenoj ustanovi,
- odobrava naučna istraživanja u zdravstvenoj ustanovi koja se odnose na uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja,
- rješava i druga etička pitanja u vršenju djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja.

Član 48.

Zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona dužne su preduzimati mjere za:

- obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa i tkiva za presađivanje u svrhu liječenja, u cilju postizanja da svaki dio uzetog organa i tkiva ima prihvatljiv kvalitet i ne smije izložiti primaoca neprihvatljivom riziku,
- prevoz organa i tkiva najprimjerenijim i najbržim prevoznim sredstvom, uz poštovanje pravila struke koji vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili ćelije,
- vođenje evidencija i medicinske dokumentacije u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- ostvarivanje saradnje sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u Federaciji odnosno u Bosni i Hercegovini, te sa srodnim zdravstvenim ustanovama iz inostranstva i međunarodnim organizacijama, u cilju obavljanja razmjene organa odnosno tkiva radi presađivanja,
- uspostavljanje sistema praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistema povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetni događaj,

- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,
- izvještavanje Ministarstva o svakom novom podatku koji utiče na dopunu ili izmjenu izdatog rješenja iz člana 42. stav 2. ovog zakona,
- ostvarivanje saradnje sa ciljem uspješnog provođenja naučnog i stručnog unapređenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o svakom uzimanju i presađivanju organa i tkiva,
- stručnu i javnu afirmaciju unapređenja darovanja organa i tkiva,
- obavljanje i drugih poslova iz svog djelokruga, u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donesenim na osnovu ovog zakona.

Ozbiljan štetan događaj iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki neželjeni događaj u vezi sa uzimanjem, testiranjem, obradom, pohranjivanjem i raspodjelom tkiva i ćelija, koji može dovesti do prenosa zaraznih bolesti, smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.

Ozbiljna štetna reakcija iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki nepoželjan odgovor u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja, koji bi mogao dovesti do zarazne bolesti darivaoca ili primaoca, dovesti do smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili oboljevanje.

Član 49.

Ministar će bližim propisima utvrditi:

- standarde za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje,
- standarde bezbjednosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija,
- sistem praćenja i obavještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju,
- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,

- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva,
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja.

Koordinator za uzimanje i presađivanje organa i tkiva

Član 50.

U zdravstvenim ustanovama koje učestvuju u izboru darovaoca, uzimanju i presađivanju organa i tkiva, imenuje se koordinator za uzimanje i presađivanje organa i tkiva.

Koordinator iz stava 1. ovog člana ima zamjenika.

Koordinatora i zamjenika koordinatora iz st. 1.1 2. ovog člana imenuje ministar na prijedlog direktora zdravstvene ustanove na period od tri godine sa mogućnošću imenovanja za još jedan mandatni period.

Koordinator iz stava 1. ovog člana organizuje i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja i presađivanja organa i tkiva, te brine za povezanost zdravstvene ustanove sa nadležnim organima.

Koordinator iz stava 1. ovog člana u svom radu je nezavisan i ne može biti član tima za eksplantaciju, odnosno tima za transplantaciju.

Ministar će bližim propisom utvrditi način i postupak rada koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva.

Komisija za transplantacijsku medicinu

Član 51.

U Ministarstvu se osniva Komisija za transplantacijsku medicinu, kao najviše stručno i savjetodavno tijelo, sačinjeno od medicinskih stručnjaka iz oblasti transplantologije, koje obavlja sljedeće poslove i zadatke:

- utvrđuje stručne osnove jedinstvenog federalnog transplantacionog programa, te prati njegovo sprovođenje,
- daje prijedlog za rješavanje etičkih i stručnih pitanja iz oblasti transplantologije,
- prati sprovođenje svih postupaka u oblasti transplantologije, te ministru predlaže mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti,
- predlaže ministru donošenje, odnosno izmjenu i dopunu propisa iz oblasti transplantacije,
- obavlja i druge poslove određene ovim zakonom, propisima donijetim na osnovu zakona.

Ministar će posebnim propisom utvrditi djelokrug, način rada i sastav Komisije iz stava 1. ovog člana.

Član 52.

U oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- uz prethodno mišljenje zdravstvenih ustanova iz člana 36. ovog zakona, kao i kantonalnih ministarstava zdravstva, predlaže jedinstven federalni transplantacioni program koji usvaja Vlada Federacije Bosne i Hercegovine,
- uspostavlja i održava informacioni sistem kojim se obezbjeđuje tačnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- vodi registar zdravstvenih ustanova kojim je izdato rješenje o odobravanju vršenju djelatnosti uzimanja, presađivanja, tipizacije, pohrane i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja,
- koordiniše rad ovlaštenih zdravstvenih ustanova iz člana 36. ovog zakona,
- sprovodi upravni nadzor nad radom Centra iz člana 6. stav 4. ovog zakona, a saglasno nadležnostima utvrđenim u članu 44. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 35/05),
- zaključuje ugovor sa nadležnim institucijama u Bosni i Hercegovini koje vrše razmjenu organa odnosno tkiva radi presađivanja, a uz prethodnu saglasnost Vlade Federacije Bosne i Hercegovine,
- zaključuje ugovor sa stranom ili međunarodnom organizacijom koje vrše razm'o tkiva radi presađivanja, a uz prethodnu saglasnost Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, kao i uz koordinaciju Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine,
- odobrava uzimanje, presađivanje i razmjenu organa i tkiva u svrhu liječenja u Federaciji u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje,
- upoznaje zdravstvene ustanove, zdravstvene radnike i javnost o potrebi za organima i tkivima, pruža obavijesti o uslovima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na saglasnost, posebno u pogledu uzimanja organa i tkiva od umrlog lica,
- upoznaje javnost o potrebi darovanja organa i tkiva radi presađivanja u svrhe liječenja i preduzima mjere u cilju unapređenja stanja u ovoj oblasti.

V. PREUZIMANJE ODNOSNO IZUZIMANJE TKIVA

Član 53.

Preuzimanjem odnosno izuzimanjem tkiva bavi se banka tkiva koja posjeduje rješenje ministra.

Preuzimanje tkiva odobriće se ako:

- a) postoji dokazana korist od upotrebe tkiva koje se namjerava koristiti,
- b) je svrha tkiva primjena kod ljudi,
- c) ako banka tkiva nema raspoloživih tkiva.

Izuzimanje tkiva odobriće se izuzetno ako:

- a) banke tkiva u Federaciji raspolažu dovoljnom količinom navedenih tkiva,
- b) postoji medicinski razlog koji opravdava izuzimanje.

Zahtjev za preuzimanjem, odnosno izuzimanjem tkiva, banka tkiva podnosi Ministarstvu.

Zahtjev iz stava 4. ovog člana sadrži: naziv zdravstvene ustanove iz koje tkivo potiče i naziv zdravstvene ustanove kojoj je tkivo namijenjeno, a koje trebaju ispunjavati standarde kvaliteta i bezbjednosti.

Preuzimanje odnosno izuzimanje tkiva vrši se samo sa onom nadležnom institucijom u Bosni i Hercegovini, odnosno sa stranom ili međunarodnom organizacijom sa kojom je zaključen ugovor o obavljanju razmjene tkiva radi presađivanja, a u smislu člana 52. alineje 6. i 7. ovog zakona.

Standardi kvaliteta i bezbjednosti iz stava 5. ovoga člana utvrđuju se pravilnikom koji donosi ministar u skpadu sa članom 49. alineja 2. ovog zakona.

Član 54.

Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za preuzimanje tkiva, banka tkiva obavezna je Ministarstvu priložiti sljedeću dokumentaciju:

- dokumentovani izvještaj o tome da su tkivo ili način na koji je tkivo obrađeno nužni za postupak liječenja u kojem će se upotrijebiti i da tkivo ili način njegove obrade nisu raspoloživi u zdravstvenim ustanovama u Federaciji, niti ih se može od njih nabaviti,
- dokumentaciju u vezi sa zdravstvenom ustanovom porijekla sa etičkim i zdravstvenim garancijama koja ta zdravstvena ustanova daje,
- izvještaj zdravstvene ustanove iz koje tkivo potiče, a koje sadrži provedenu procjenu i ispitivanja (klinička, biološka, mikrobiološka i/ili imunološka) u skladu sa odredbama ovog zakona, a u vezi sa izborom i procjenom darovaoca.

Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za izuzimanje tkiva, banka tkiva obavezna je Ministarstvu priložiti sljedeću dokumentaciju:

- dokumentovani izvještaj o tome da banke tkiva u Federaciji raspolažu dovoljnom količinom tkiva za koje se traži izuzimanje,
- dokumentaciju kojom se potvrđuje da Federacija ne primjenjuje odgovarajući način obrade, ako je to razlog izuzimanje tkiva,
- tehnički izvještaj u kojem su navedeni medicinski razlozi za izuzimanje tkiva, ako je to razlog izuzimanja,
- dokumentaciju kojom se potvrđuje da se garantuje zaštita podataka.

Odobrenje iz stava 1. ovoga člana daje se, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Odredbe ovog člana ne odnose se na krvotvorne matične ćelije u svrhu liječenja.

VI. NADZOR

Član 55.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog zakona, vrši Ministarstvo.

Nadzor nad pružanjem zdravstvenih usluga iz djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, vrši federalna zdravstvena inspekcija, u skpadu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti, kao i propisu o inspekcijama u Federaciji.

Zdravstveno-inspekcijski pregled iz stava 2. ovog člana obavlja se najmanje jednom godišnje kao redovni inspekcijski pregled, a u slučaju prijavljenog ozbiljnog štetnog događaja, odnosno ozbiljne štetene reakcije obavlja se vanredni zdravstveno-inspekcijski pregled.

Nadzor nad sprovođenjem odredbi ovog zakona koje se odnose na preuzimanje iz inostranstva i izuzimanje iz Federacije organa i tkiva koji se uzimaju radi presađivanja u svrhe liječenja, obavlja Ministarstvo i Federalna uprava za inspekcijske poslove.

Ministar će posebnim propisom regulisati rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva.

VII. KAZNENE ODREDBE

Član 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM, kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterijuma određenih članom 9. ovog zakona;

2. za uzete organe i tkiva daje, odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev kod slučajeva navedenih u članu 10. stav 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi člana 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane saglasnosti primaoca ili lica koje umjesto primaoca daje pisanu saglasnost (član 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darovaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne sprovede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ odnosno tkivo, a time se dovodi u opasnost život darovaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrlog lica suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz člana 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uslova prostora, opreme i kadra (član 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (član 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnim licem za vršenje spoljne djelatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitet i sigurnost tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tim pravnim licem, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (član 44.),
14. ne formira etičku komisiju zdravstvene ustanove (član 46.);
15. ne preduzima mjere utvrđene članom 48. ovog zakona;
16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona,
17. postupa suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donijetih na osnovu ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz tač. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći i zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a u cilju sprečavanja budućeg činjenja prekršaja.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 57.

Centar iz člana 6. stav 4. ovog zakona će se uspostaviti u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Komisija za transplantacijsku medicinu Ministarstva će se imenovati u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Ministar će u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona imenovati koordinateure za uzimanje i presađivanje organa i tkiva u zdravstvenim ustanovama.

Imenovanja iz st. 2. i 3. ovog člana će se izvršiti tako da održavaju jednaku zastupljenost polova.

Član 58.

Ministar će, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, donijeti posebne propise za sprovođenje ovog zakona kojim će se urediti:

- kriterijumi za dodjelu organa i tkiva, uslove za izbor najprimjerenijeg primaoca, kao i način vođenja federalne liste čekanja (član 9. stav 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka darovaocima i primaocima organa i tkiva u svrhu liječenja (član 13. stav 4.),
- sadržaj obrasca saglasnosti iz člana 14. stav 5. i člana 23. stav 5. ovog zakona,
- kriterijume za testiranje darovalaca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem (član 15. stav 3.),
- postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi (član 27. stav 3.),
- način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje moždane smrti lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja (član 28. stav 2.),
- postupak obavještanja o moždanoj smrti lica koja dolaze u obzir kao darovalac organa i tkiva (član 29. stav 5.),
- sadržaj obrasca, način i postupak o darovanju organa i tkiva (član 31. stav 2.),
- bliži uslovi prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona (član 41. stav 3.),

- izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz člana 45. stav 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog zakona,
- standarde za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje (član 49. alijena 1.),
- standarde bezbjednosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija (član 49. alineja 2.),
- sistem praćenja i obavještanje o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju (član 49. alineja 3.),
- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (član 49. alineja 4.)
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva (član 49. alineja 5.),
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja (član 49. alineja 6.),
- način i postupak rada koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (član 50. stav 6.),
- djelokrug, način rada i sastav Komisije za transplantacijsku medicinu (član 51. stav 2.),
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva (član 55. stav 5.).

Svi propisi iz stava 1. ovog člana će sadržavati odredbe koje garantuju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na osnovu pola i obezbjeđuju da statistički podaci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po polu.

Statistički podaci i informacije iz stava 2. ovog člana mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podaci, dok se za lične podatke o primaocu i darovaocu, kao i o njihovom zdravstvenom stanju garantuje anonimnost i povjerljivost.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivaće se sprovedbeni propisi iz oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 59.

Odredba člana 30. stav 5. ovog zakona, primjenjivaće se do uspostavljanja registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti, odnosno u roku do pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Po isteku roka iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije za transplantacijsku medicinu, ministar će sagledati potrebu produženja utvrđenog roka o čemu odluku donosi Parlament Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 60.

Zdravstvene ustanove kojim je odobreno vršenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva, tipizacije tkiva, i utvrđivanje podudarnosti tkiva, čuvanja i razmjene organa i tkiva, na osnovu propisa koji su bili u primjeni prije stupanja na snagu ovog zakona, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje, te pribaviti odobrenje za vršenje navedene djelatnosti, u skladu sa načinom i postupkom utvrđenim ovim zakonom i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona, u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 61.

Danom stupanja na snagu ovog zakona stavlja se van snage Zakon o uslovima za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94) i Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list SRBiH", br.36/84 i 26/89), izuzev odredbi propisa koje nisu suprotne ovom zakonu, i to:

1. Pravilnika o medicinskim kriterijumima, načinu, postupku i vremenu utvrđivanja moždane smrti lica čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 61/04);
2. Uredbe o utvrđivanju tijela, lica i zdravstvenih ustanova za sprovođenje transplantacionih postupaka u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj: 36/05).

Član 62.

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

Predsjedavajući
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Stjepan Krešić, s. r.

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Safet Softić, s. r.