

- поступцима пресађивања органа у сврху лијечења,".
- Члан 16.  
Члан 56. мијења се и гласи:  
"Члан 56.
- (1) Новчаном казном од 5.000,00 КМ до 50.000,00 КМ биће кажњено за прекршај правно лице ако:
1. додјељује органе и ткива болесницима који нису евидентирани на федералној листи чекања и изван критеријума одређених чланом 9. овог закона;
  2. за узете органе и ткива даје, односно прима било какву новчану накнаду, те остварује било какву погодност, изузев код случајева наведених у члану 10. став (2) овог закона;
  3. поступи супротно одредби члана 13. овог закона;
  4. обави пресађивање без писане сагласности примаоца или лица које умјесто примаоца даје писану сагласност (члан 14. ст. (1) и (3));
  5. узме орган, односно ткиво од живог дариваоца супротно одредбама члана 15. овог закона;
  6. након узимања и пресађивања органа, односно ткива у сврху лијечења дариваоцима и примаоцима не обезбиди праћење њиховог здравственог стања (члан 16.);
  7. узме орган, односно ткиво живог дариваоца у сврху пресађивања без одлуке етичке комисије здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање (члан 21.);
  8. прије узимања органа, односно ткива не спроведе одговарајуће медицинске претраге и захвате, односно ако узме орган односно ткиво, а тиме се доводи у опасност живот дариваоца и његово здравље излаже ризику трајног или тежег оштећења (члан 26.);
  9. узме орган, односно ткиво од живог дариваоца супротно одредбама чл. 17. до 27. овог закона;
  10. узме органе и ткива са умрлог лица супротно одредбама чл. од 28. до 34. овог закона;
  11. врши дјелатност из члана 35. став (1) овог закона, без претходног рјешења о утврђивању испуњености услова простора, опреме и кадра (члан 42.);
  12. наставља вршити дјелатност из члана 35. став (1) овог закона, у случајевима доношења рјешења о одузимању одобрења за вршење наведене дјелатности, по службеној дужности од министра (члан 43.);
  13. не закључи писани уговор са правним лицем за вршење спољне дјелатности која утиче или може утицати на квалитету и сигурност ткива које се обрађује у сарадњи са том правним лицем, те примјерак уговора не достави Министарству (члан 44.);
  14. не формира етичку комисију здравствене установе (члан 46);
  15. не предузима мјере утврђене чланом 48. овог закона;
  16. обавља преузимање, односно изузимање ткива супротно одредби чл. 53. и 54. овог закона;
  17. поступа супротно одредбама овог закона и подзаконских аката донесених на основу овог закона.
- (2) За прекршај из става (1) овог члана биће кажњено и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 1.000,00 КМ до 7.000,00 КМ.

- (3) За прекршај из тач. 1., 2., 3., 4., 5., 6. и 8. става (1) овог члана биће кажњено и физичко лице новчаном казном од 500,00 КМ до 3.000,00 КМ.
- (4) За прекршај из става (1) овог члана правном лицу може се, уз изречену новчану казну, изрећи и заштитна мјера забране вршења одређене дјелатности у трајању до шест мјесеци.
- (5) За прекршај из тач. 1., 2., 3., 4., 5., 6. и 8. става (1) овог члана, физичком лицу може се, уз изречену новчану казну, изрећи и заштитна мјера забране вршења одређене дјелатности у трајању од три мјесеца до једне године."

## Члан 17.

У члану 58. у ставу (1) алинеја 8. мијења се и гласи:

"- садржај обрасца, начин и поступак достављања, начин вођења евиденције, те поступак опозива изјаве о недаривању органа и ткива (члан 31. став (2)),"

Алинеје 13. и 14. мијењају се и гласе:

"- начин праћења озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у подручју примјене ткива и ћелија, начину вођења евиденције и роковима извјештавања те садржају и облику обрасца годишњег извјештаја (члан 49. алинеја 3.), начин извјештавања, начин вођења евиденције и роковима извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама у поступцима пресађивања органа у сврху лијечења (члан 49. алинеја 4.),"

## Члан 18.

Члан 59. се брише.

## Члан 19.

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

Председавајући Представничког дома Парламента Федерације БиХ <b>Един Мушић</b> , с. р.	Председавајућа Дома народа Парламента Федерације БиХ <b>Лидија Брадара</b> , с. р.
---	---

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

## UKAZ

**O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA**

Proglašava se Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, koji je usvojio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Predstavničkog doma od 21.11.2017. godine i na sjednici Doma naroda od 09.11.2017. godine.

Broj 01-02-568-01/17  
05. decembra 2017. godine  
Sarajevo

Predsjednik  
**Marinko Čavara**, с. г.

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

## Члан 1.

U Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) u članu 6. u stavu (1) u alineji 4. riječ "su" zamjenjuje se riječju "nisu".

Član 2.

U članu 7. u stavu (2) iza riječi: "zdravstvenom osiguranju" zarez i riječi: "kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09)." se brišu.

Član 3.

Član 20. mijenja se i glasi:

"Član 20.

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

Član 4.

U članu 28. iza stava (1) dodaju se novi st. (2) i (3) koji glase:

- (2) Jedinice intenzivne njege bolničkih zdravstvenih ustanova utvrđuju moždanu smrt kod osobe u dubokoj komi koja nema spontano disanje, a postoji jasno dokazani uzrok koji može objasniti ovo stanje.
  - (3) Zdravstvene ustanove iz stava (2) ovog člana moraju odmah prijaviti sumnju na moždanu smrt Centru."
- Dosadašnji stav (2) postaje stav (4).

Član 5.

U članu 29. u stavu (3) riječi: "kao što su koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr.," se brišu.

U stavu (4) iza riječi "vitalna" zarez i riječi: "kao što su koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr." se brišu.

Član 6.

Član 30. mijenja se i glasi:

"Član 30.

- (1) Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovalac za života nije tome protivio u pisanom obliku.
- (2) Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja iz stava (1) ovog člana punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu.
- (3) Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o nedarivanju organa i tkiva u svrhu liječenja izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu pred dva svjedoka, uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja.
- (4) Pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva iz st. (2) i (3) ovog člana može se opozvati u svakom trenutku."

Član 7.

Iza člana 30. dodaje se novi član 30a. koji glasi:

"Član 30a.

- (1) Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darivanjem 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 umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.

- (2) Nakon uspostavljanja registra iz stava (1) ovog člana dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe i to u slučaju kada izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva nije uvedena u registar.
- (3) Pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe obavezan je i u slučaju kada je izjava darivaoca o nedarivanju organa i tkiva uvedena u registar, a nakon njegove smrti postoji potreba za darivanjem njegovih organa i tkiva članovima uže porodice.
- (4) Ako umrla osoba ima bračnog ili vanbračnog druga smatra se valjanim pisani pristanak iz st. (1), (2) i (3) ovog člana koji je dao bračni ili vanbračni drug, ako nema bračnog ili vanbračnog druga smatra se valjanim pisani pristanak koji je dao punoljetno dijete, te ako nema punoljetnog djeteta bit će valjan pisani pristanak koji je dao roditelj, odnosno ako nema roditelja bit će valjan pisani pristanak koji je dao punoljetni brat ili sestra umrle osobe."

Član 8.

Član 31. mijenja se i glasi:

"Član 31.

- (1) Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. (2) i (3) ovog zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno nadležno kantonalno ministarstvo dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ona predstavlja profesionalnu tajnu.
- (2) Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. stav (2) ovog zakona."

Član 9.

U članu 35. iza stava (1) dodaje se novi stav (2) koji glasi:

- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne su učestvovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivaoca, te procjenu obilježja darivaoca i organa."

Član 10.

U članu 36. u stavu (1) u uvodnoj rečenici iza riječi: "iz člana 35." dodaju se riječi: "stav (1)".

Član 11.

U članu 37. u tački 6. riječ "transplantacije" zamjenjuje se riječju "eksplantacije".

Član 12.

U članu 41. u stavu (1) iza tačke 7. dodaje se nova tačka 8. koja glasi:

"8. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju."

Član 13.

U članu 45. u stavu (1) u tački 4. riječi: "koje su" zamjenjuju se riječima: "koje nisu".

Član 14.

U članu 48. u stavu (1) u alineji 6. iza riječi "reakcijama" dodaje se riječ "tkiva".

Iza alineje 6. dodaju se nove al. 7. i 8. koje glase:

- "- uspostavljanje sistema praćenja i obavještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona."
- Dosadašnje al. od 7. do 11. postaju al. od 9. do 13.  
Iza stava (3) dodaju se novi st. (4) i (5) koji glase:
- "(4) Ozbiljan štetan događaj iz stava (1) alineja 7. ovog člana jeste svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan uz bilo koji postupak u procesu od darivanja do presađivanja organa, a koji može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžiti.
- (5) Ozbiljna štetna reakcija iz stava (1) alineja 7. ovog člana jeste neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivaoca ili primaoca, a koja može biti povezana sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava."

#### Član 15.

U članu 49. al. 3. i 4. mijenjaju se i glase:

- "- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvještaja,
- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja."

#### Član 16.

Član 56. mijenja se i glasi:

#### "Član 56.

- (1) Novčanom kaznom od 5.000,00 KM do 50.000,00 KM bit će kažnjeno za prekršaj pravno lice ako:
1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterija 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 osobe koja umjesto primaoca daje pisanu saglasnost (član 14. st. (1) i (3));
  5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivaoca suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;
  6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darivaocima i primaocima ne osigura praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
  7. uzme organ, odnosno tkivo živog darivaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
  8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ, odnosno tkivo, a time se dovodi u

- opasnost život darivaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili teže oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivaoca suprotno odredbama čl. od 17. do 27. ovog zakona;
  10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. od 28. do 34. ovog zakona;
  11. vrši djelatnost iz člana 35. stav (1) ovog zakona bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (član 42.);
  12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. stav (1) 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 utječe ili može utjecati 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 poduzima 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 donesenih na osnovu ovog zakona.
- (2) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana bit će kažnjeno i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 1.000,00 KM do 7.000,00 KM.
- (3) Za prekršaj iz tač. 1., 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stava (1) ovog člana bit će kažnjeno i fizičko lice novčanom kaznom od 500,00 KM do 3.000,00 KM.
- (4) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana pravnom licu može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.
- (5) Za prekršaj iz tač. 1., 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stava (1) ovog člana fizičkom licu može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine."

#### Član 17.

U članu 58. u stavu (1) alineja 8. mijenja se i glasi:

- "- sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izvje o nedarivanju organa i tkiva (član 31. stav (2))."

Alineje 13. i 14. mijenjaju se i glase:

- "- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvještaja (član 49. alineja 3.),
- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja (član 49. alineja 4.)."

#### Član 18.

Član 59. se briše.

#### Član 19.

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

Predsjedavajući  
Predstavničkog doma  
Parlamenta Federacije BiH  
Edin Mušić, s. r.

Predsjedavajuća  
Doma naroda  
Parlamenta Federacije BiH  
Lidija Bradara, s. r.