



**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

1420

Temeljem članka IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

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

Proглашава se Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Zastupničkog doma od 29. rujna 2009. godine i na sjednici Doma naroda od 26. listopada 2009. godine.

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

Predsjednica
Borjana Krišto, v. r.

ZAKON

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

I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim zakonom utvrđuju se uvjeti transplantacije ljudskih organa i tkiva od žive ili umrle osobe (u daljnjem tekstu: darovatelj) u svrhu liječenja, na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

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

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

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

Članak 2.

Provedba odredbi ovog zakona, kao i podzakonskih akata donijetih na temelju ovog zakona, obveza je kantona i Federacije, zdravstvenih ustanova, zavoda zdravstvenog osiguranja i drugih pravnih i fizičkih osoba.

Članak 3.

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

Svaki zahvat u svezi 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 temelju rase, boje kože, spola, jezika, religije ili vjerovanja, političkih i drugih uvjerenja, nacionalnog i socijalnog podrijetla, prilikom obavljanja radnji na temelju ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona.

Članak 4.

Uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja mora se provoditi sukladno odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima.

Članak 5.

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

Članak 6.

S ciljem provođenja uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, federalni organ određen ovim zakonom dužan je osigurati slijedeće:

- utvrđivanje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa,
- vođenje registra osoba koje čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: federalna lista čekanja),
- vođenje registra zdravstvenih ustanova ovlaštenih za obavljanje transplantacijske djelatnosti,
- vođenje registra osoba koje su suglasne sa darivanjem 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 vezanih uz uzimanje, pohranjivanje ili presađivanje organa i tkiva,
- vođenje evidencije o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske suradnje,
- vođenje drugih evidencija vezanih za darivanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja,

- uspostavljanje, rad i održavanje informacijskog sustava kojim se osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka vezanih za uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja.

Federacija osigurava financijska sredstva za poslove iz svoje mjerodavnosti određene ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na temelju ovog zakona.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) će poduzeti sve mjere, osigurati uvjete i izvršiti potrebne radnje radi izvršenja dužnosti Federacije iz stavka 1. ovog članka.

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

Članak 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 garantira jednaka dostupnost zdravstvenim uslugama koje se obavljaju s ciljem presađivanja organa ili tkiva u svrhu liječenja.

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

Članak 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 smanjena kvaliteta života, bez obzira na liječenje provedeno suglasno medicinskim saznanjima.

Članak 9.

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

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

Federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) će posebnim propisom urediti kriterije za dodjelu organa i tkiva, uvjete za odabir najprimjerenijeg primatelja i način vođenja federalne liste čekanja iz stavka 1. ovog članka.

Članak 10.

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

Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu korist, a posebno:

- naknadu živim darovateljima za izgublenu 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 svezi sa presađivanjem.

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

Naknada iz stavka 2. ovog članka isplaćuje se na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Članak 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.

Članak 12.

Zabranjena je trgovina organima i tkivima.

Članak 13.

Osobni podaci o darovatelju i primatelju organa odnosno tkiva predstavljaju profesionalnu tajnu.

Osobne podatke o umrlom darovatelju organa i tkiva nije dozvoljeno davati primatelju organa odnosno tkiva, a osobne podatke o primatelju organa odnosno tkiva, obitelji umrlog darovatelja organa i tkiva.

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

Ministar će posebnim propisom bliže urediti način prikupljanja, čuvanja i saopćavanja osobnih podataka o darovateljima i primateljima organa i tkiva u svrhu liječenja.

Članak 14.

Presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja će se obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost.

Suglasnost iz stavka 1. ovog članka mora biti izraz slobodne volje primatelja, zasnovane na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i toku zahvata, vjerovatnosti njegove uspješnosti, kao i posljedicama i rizicima zahvata i o alternativama zahvata.

Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetna osoba, suglasnost iz stavka 1. ovog članka daje njegov staratelj odnosno zakonski zastupnik, uz prethodno pribavljene informacije iz stavka 2. ovog članka.

Suglasnost iz st. 1. i 3. ovog članka može se povući u bilo koje vrijeme, u najboljem interesu dotične osobe, dok ne otpočne hirurški zahvat.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovog članka.

Članak 15.

Osobe uključene u postupak uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja dužne su poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja organa odnosno tkiva, te izbjegle svaku radnju koja bi mogla utjecati na kvalitet organa i tkiva za presađivanje u svrhu liječenja, što uključuje obvezno serološko testiranje na darovateljima organa i tkiva.

Obveznim serološkim testiranjima na darovateljima organa i tkiva iz stavka 1. ovog članka, može se baviti samo onaj laboratorij koji ima odobrenje ministra sukladno odredbama zakona.

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

Članak 16.

Nakon uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, darovateljima i primateljima osigurava se praćenje njihovog zdravstvenog stanja.

II. UZIMANJE ORGANA I TKIVA OD ŽIVOG DAROVATELJA

Članak 17.

Organ odnosno tkivo od živog darovatelja mogu se uzeti, isključivo u svrhu liječenja primatelja organa odnosno tkiva, ako ne postoji odgovarajući organ odnosno tkivo umrle osobe, te ne postoji drugi metod liječenja usporedive djelotvornosti.

Članak 18.

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

Članak 19.

Dozvoljeno je uzeti organ odnosno tkivo radi presađivanja u svrhu liječenja, samo od punoljetne osobe koja je duševno zdrava i poslovno sposobna i koja je sposobna dati pristanak za uzimanje organa odnosno tkiva.

Članak 20.

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

Pod rodbinskom vezom, u smislu stavka 1. ovog članka, 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.

Članak 21.

O uzimanju organa odnosno tkiva od živog darovatelja u svrhu presađivanja primatelju, odlučuje Etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje uzetog organa odnosno tkiva u svrhu liječenja.

Etičko povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka mora blagovremeno dobiti odgovarajuće informacije iz čl. 19. i 20. ovog zakona, o svrsi i prirodni presađivanja organa odnosno tkiva, posljedicama i rizicima, kao i alternativama tog zahvata, i to od liječnika sa odgovarajućim iskustvom u struci, te i dokazati rodbinsku vezu darovatelja i primatelja organa i tkiva, a sukladno članku 20. stavak 2. ovog zakona.

Članak 22.

Uzimanje organa odnosno tkiva od živog darovatelja dozvoljeno je samo ako je darovatelj za taj zahvat dao suglasnost u pisanom obliku.

Suglasnost iz stavka 1. ovog članka mora biti notarski obrađena i ovjerena suglasno odredbama Zakona o notarima ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/02).

Članak 23.

Suglasnost darovatelja organa odnosno tkiva mora se odnositi samo na predviđeni zahvat.

Suglasnost iz stavka 1. ovog članka se daje u pisanom obliku, te mora predstavljati izraz slobodne volje darovatelja, zasnovanoj na odgovarajućoj obavijesti o svrsi, prirodni i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti, kao i posljedicama i rizicima.

Prilikom davanja obavijesti iz stavka 2. ovog članka, darovatelj treba upoznati s njegovim pravima propisanim ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na temelju ovog zakona, propisa o zdravstvenoj zaštiti i propisa 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 primatelja organa odnosno tkiva.

Darovatelj može slobodno, i u bilo koje vrijeme, opozvati svoju pismeno datu suglasnost, dok ne otpočne hirurški zahvat.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka, te postupak opoziva suglasnosti.

Članak 24.

Izuzetno od odredbe članka 19. ovog zakona, može se odobriti uzimanje samo tkiva koje se obnavlja, od maloljetne osobe, te od punoljetne osobe koja nije sposobna za rasuđivanje, ako su kumulativno ispunjeni slijedeći uvjeti:

- nema na raspolaganju odgovarajućeg darovatelja koji je sposoban dati suglasnost za uzimanje tkiva,
- primatelj je brat ili sestra darovatelja,
- darivanje ima za svrhu spašavanje života primatelja,
- pribavljena je suglasnost u pisanom obliku od zakonskog zastupnika odnosno staratelja darovatelja,
- mogući se darovatelj ne protivi.

Zakonski zastupnik odnosno staratelj darovatelja iz stavka 1. ovog članka, moraju biti informirani o zahvatu na način i pod uvjetima predviđenim u članku 23. st. 2. i 3. ovog zakona.

Zakonski zastupnik odnosno staratelj darovatelja iz stavka 1. ovog članka, daje pisanu izjavu o darivanju tkiva, na način i pod uvjetima utvrđenim u članku 22. i članku 23. stavak 1. ovog zakona.

Članak 25.

Odredbe članka 24. stavak 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 darovatelja.

Članak 26.

Prije uzimanja organa odnosno tkiva, moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati s ciljem procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darovatelja.

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

Članak 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 stavka 1. ovog članka mogu se upotrijebiti za presađivanje i srodnicima i nesrodnicima.

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

III. UZIMANJE ORGANA I TKIVA SA UMRLE OSOBE

Članak 28.

Organi i tkiva sa umrle osobe, mogu se uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja drugoj osobi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način, utvrđena moždana smrt.

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

Članak 29.

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

Liječnik koji učestvuje u uzimanju ili presađivanju organa i tkiva sa umrle osobe ili je odgovoran za brigu o mogućim primateljima organa i tkiva, ne smije sudjelovati u radu povjerenstva iz stavka 1. ovog članka.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog članka, kao i odredbe članka 28. ovog zakona, ukoliko se sa tijela umrle osobe uzimaju tkiva koja nisu vitalna, kao što su: koža, kosti, krvni sudovi, rožnica i dr., utvrđivanje smrti te osobe obavlja liječnik suglasno podzakonskom aktu o načinu pregleda umrlih i načinu utvrđivanja vremena i uzroka smrti koji se donosi na temelju propisa o zdravstvenoj zaštiti.

Liječnik koji je utvrdio smrt osobe iz stavka 3. ovog članka 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 osobe koja može biti potencijalni darovatelj organa i tkiva, bolničkog koordinатора sa ciljem koordinacije daljnjih postupaka.

Članak 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva s umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo ako se darovatelj za života suglasio s darivanjem organa i tkiva poslije smrti.

Pisanu izjavu o darivanju organa i tkiva iz stavka 1. ovog članka, punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba, daje izjavu o darivanju organa i tkiva iz stavka 1. ovog članka izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite uz nazočnost svjedoka.

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

Do uspostave registra osoba koje su suglasne s darivanjem organa i tkiva poslije smrti iz članka 6. stavak 1. alineja 4, kao i članka 45. stavak 1. točka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva s umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili izvanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.

Članak 31.

Pisanu izjavu o darivanju organa i tkiva iz članka 30. stavak 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 darivanju organa i tkiva iz članka 30. stavak 2. ovog zakona.

Članak 32.

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

Članak 33.

Organi i tkiva umrle maloljetne osobe, te umrle punoljetne osobe koja nije imala 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 stavka 1. ovog članka isključivo se daje u pisanom obliku i može biti opozvana u svakom trenutku, dok ne otpočne hirurški zahvat.

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

Članak 34.

Prije pristupanja uzimanju organa i tkiva liječnik će obavijestiti obitelj 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 ovlaštenog prevoditelja.

Razumljivi rječnik iz stavka 1. ovog članka podrazumijeva davanje informacija koje su prilagođene edukaciji, psihičkom i emocionalnom stanju osobe kojoj se daje savjet.

Prilikom uzimanja organa i tkiva sa umrle osobe, potrebno je postupiti sa dužnim poštovanjem, prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njene obitelji, te poduzeti sve mjere kako bi izgled umrle osobe ostao nepromijenjen.

Uzeti organi i tkiva sa umrle osobe moraju se upotrijebiti sukladno pravilima medicinske struke.

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

Članak 35.

Uzimanjem, presađivanjem i razmjenom organa odnosno uzimanjem, pohranjivanjem i presađivanjem tkiva, kao i imunogenetskom obradom i testovima za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja bave se samo one zdravstvene ustanove odnosno laboratorije koje ispunjavaju

uvjete utvrđene ovim zakonom, kao i propisima donijetim na temelju ovog zakona, te koje imaju odobrenje za obavljanje djelatnosti izdano od ministra.

Članak 36.

Zdravstvene ustanove iz članka 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 primatelja i darovatelja;
3. zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva;
4. zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva.

Potrebna broj zdravstvenih ustanova za obavljanje transplantacijske djelatnosti utvrđuje se jedinstvenim federalnim transplantacijskim programom, iz članka 6. stavak 1. alineja 1. u svezi sa člankom 52. alineja 1. ovog zakona.

Zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva

Članak 37.

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

1. kliničku evaluaciju potencijalnih darovatelja organa i tkiva;
2. dijagnostiku moždane smrti;
3. sprječavanje mogućnosti prijenosa bolesti, odnosno infekcija;
4. utvrđivanje funkcionalnosti organa i tkiva;
5. upoznavanje obitelji umrlog ili bližnjih srodnika sa eksplantacijom;
6. osiguranje vitalnosti organa darovatelja 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 primatelja i darovatelja

Članak 38.

Zdravstvene ustanove za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja obavljaju slijedeće poslove i zadatke:

1. tipizaciju tkiva za:
 - a) bolesnike na federalnoj listi čekanja,
 - b) darovatelje organa i tkiva
2. imunološki monitoring bolesnika na federalnoj listi čekanja,
3. provođenje testova za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja.

Zdravstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva

Članak 39.

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

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

Banka tkiva

Članak 40.

Banka tkiva je zdravstvena ustanova koja obavlja slijedeće 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 osigurava kvalitet i sigurnost tkiva i ćelija, uz prethodnu suglasnost ministra;
6. izuzimanje tkiva i ćelija u okviru međunarodne suradnje s ciljem razmjene radi presađivanja u svrhu liječenja;
7. razmjenu tkiva i ćelija između odgovarajućih ovlaštenih institucija u Bosni i Hercegovini;
8. poduzimanje mjera s ciljem očuvanja kvalitete i sigurnosti izdanih presadaka.

Uvjeti za zdravstvene ustanove koje obavljaju transplantacijsku djelatnost i postupak njihovog verificiranja

Članak 41.

Zdravstvena ustanova obavlja transplantacijsku djelatnost iz članka 35. ovog zakona, ako ispunjava uvjete propisane ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na temelju ovog zakona, i to:

1. ako ima određenu vrstu i broj zdravstvenih djelatnika odgovarajućeg stupnja stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom ili znanstvenim, odnosno nastavnim zvanjem;
2. ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za sigurno i suvremeno obavljanje transplantacijske djelatnosti;
3. ako ima odgovarajuće prostorije za obavljanje transplantacijske djelatnosti;
4. ako ima odgovarajuće vrste lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za obavljanje određene transplantacijske djelatnosti;
5. uspostavljen sustav sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama;
6. uspostavljene standardne operativne postupke koji osiguravaju sustav kvaliteta transplantacijske djelatnosti;
7. uspostavljen sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav 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 Hercegovine je dužna definirati sustav sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju transplantacijsku djelatnost iz točke 5) stavak 1. ovog članka, te obavljati kontinuirano praćenje i procjenu sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

Ministar će posebnim propisom utvrditi bliže uvjete prostora, opreme i kadra, kao i postupak njihovog verificiranja, koje moraju ispuniti zdravstvene ustanove odnosno laboratorije iz članka 36. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovog članka koja koristi izvore ionizirajućih zračenja mora pored uvjeta iz st. 1. i 3. ovog članka ispunjavati i druge uvjete propisane posebnim zakonom kojim se uređuje zaštita od radijacijske i nuklearne sigurnosti, kao i podzakonskim aktima donijetim na temelju tog zakona, te imati odobrenje nadležne Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost.

Članak 42.

Utvrđenost ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad zdravstvenih ustanova iz članka 36. ovog zakona, obavlja Ministarstvo na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva zdravstvene ustanove.

Na temelju podnijetog zahtjeva, a po provedenom postupku, ministar donosi rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za zdravstvene ustanove iz članka 36. ovog zakona.

Rješenje iz stavka 2. ovog članka izdaje se sa točnom naznakom roka važenja, koji ne može biti dulji od četiri godine, računajući od dana izdavanja rješenja.

Rješenje iz stavka 2. ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Članak 43.

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

- ne ispunjava propisane uvjete prostora, opreme i kadra za obavljanje 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 donijete na temelju ovog zakona,
- ne izvršava ugovorne obveze sa zavodima zdravstvenog osiguranja u Federaciji,
- ne izvršava ugovorne obveze u okviru ugovora o međunarodnoj suradnji sa srodnim stranima 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 s ciljem utvrđivanja postojanja slučajeva navedenih u stavku 1. ovog članka.

Rješenje iz stavka 1. ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Članak 44.

Zdravstvena ustanova kojoj je odobreno obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva, obvezna je sklopiti pisani ugovor sa pravnom osobom za obavljanje svake vanjske djelatnosti, koje utječu ili mogu utjecati na kvalitet i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji sa tom pravnom osobom, a posebno ako:

- zdravstvena ustanova povjeri pravnoj osobi obavljanje pojedine faze obrade tkiva,
- pravna osoba dostavlja zdravstvenoj ustanovi finalne proizvode sačinjene od tkiva i/ili pruža usluge koje utječu ili mogu utjecati na kvalitet i sigurnost tkiva, uključujući njihovu razmjenu,
- zdravstvena ustanova pruža usluge pravnoj osobi,
- zdravstvena ustanova pohranjuje i/ili razmjenjuje tkiva obrađena u pravnoj osobi.

Ugovor iz stavka 1. ovog članka sadrži precizno utvrđene obveze i odgovornosti zdravstvene ustanove i pravne osobe, kao i detaljni opis postupaka koji su predmet ugovora.

Jedan primjerak ugovora iz stavka 2. ovog članka obvezno se dostavlja Ministarstvu.

Centar za transplantacijsku medicinu

Članak 45.

Centar iz članka 6. stavak 4. ovog zakona obavlja slijedeće 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 primatelja organa i tkiva u svrhu liječenja;
4. vodi registar osoba koje su suglasne s darivanjem organa i tkiva poslije smrti;
5. vodi federalnu evidenciju obavljenih presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, evidenciju o praćenju njihovih rezultata, te izvješćuje 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 suradnje;

8. najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, dostavlja Ministarstvu izvješća o radu Centra;
9. obavlja i druge poslove iz svog djelokruga rada.

Za provedbu zadataka iz stavka 1. ovog članka, Centar osigurava 24-satnu dežurnu službu.

Izgled i oblik registara odnosno evidencija iz stavka 1. toč. 4, 5, 6. i 7. ovog članka uređuje se propisom ministra.

Članak 46.

Zdravstvene ustanove iz članka 36. ovog zakona, dužne su imenovati etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove.

Etičko povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka je tijelo koje osigurava obavljanje djelatnosti ustanove na principima medicinske deontologije i etike i čine je najmanje pet članova, od toga je jedna trećina članova pripadnika jednog spola, s tim da najmanje jedan član etičkog povjerenstva treba biti predstavnik nemedicinske struke i najmanje jedan član koji nije uposlenik zdravstvene ustanove.

Etičko povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka imenuje upravno vijeće zdravstvene ustanove na razdoblje od tri godine, sa mogućnošću imenovanja za još jedno mandatno razdoblje.

Upravno vijeće zdravstvene ustanove imenuje i zamjenike članova etičkog povjerenstva.

Broj članova i sastav etičkog povjerenstva uređuje se statutom zdravstvene ustanove.

Etičko povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu kojim bliže uređuje način rada i postupak odlučivanja.

Članak 47.

Etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove u oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, obavlja slijedeće poslove i zadatke:

- odobrava, sa bioetičkog aspekta, uzimanje i presađivanje organa i tkiva od živih osoba u zdravstvenoj ustanovi, sukladno ovom zakonu i propisima donesenim na temelju ovog zakona,
- prati primjenu etičkih i deontoloških principa zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u zdravstvenoj ustanovi,
- odobrava znanstvena istraživanja u zdravstvenoj ustanovi koja se odnose na uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja,
- rješava i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja.

Članak 48.

Zdravstvene ustanove iz članka 36. ovog zakona, dužne su poduzimati mjere za:

- osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa i tkiva za presađivanje u svrhu liječenja, s ciljem postizanja da svaki dio uzetog organa i tkiva ima prihvatljiv kvalitet i ne smije izložiti primatelja neprihvatljivom riziku,
- prijevoz organa i tkiva najprimjerenijim i najbržim prijevoznim sredstvom, uz poštovanje pravila struke koji vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili ćelije,
- vođenje evidencija i medicinske dokumentacije vezane za uzimanje i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- ostvarivanje suradnje sa drugim ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u Federaciji odnosno Bosni i Hercegovini, te sa srodnim zdravstvenim ustanovama iz inozemstva i međunarodnim organizacijama, a s ciljem obavljanja razmjene organa odnosno tkiva radi presađivanja,
- uspostavu sustava praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sustava povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetni događaj,
- izvješćivanje Ministarstva odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donijetim na temelju ovog zakona,

- izvješćivanje Ministarstva o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu izdatog rješenja iz članka 42. stavak 2. ovog zakona,
- ostvarivanje suradnje s ciljem uspješnog provođenja znanstvenog i stručnog unapređenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- izvješćivanje Ministarstva odnosno Centra o svakom uzimanju i presađivanju organa i tkiva,
- stručnu i javnu afirmaciju unapređenja darivanja organa i tkiva,
- obavljanje i drugih poslova iz svog djelokruga, suglasno ovom zakonu i podzakonskim aktima donijetim na temelju ovog zakona.

Ozbiljan štetan događaj iz stavka 1. alineja 5. ovoga članka je svaki neželjeni događaj vezan uz uzimanje, testiranje, obradu, pohranjivanje i raspodjelu tkiva i ćelija, koji može dovesti do prijenosa zaraznih bolesti, do smrti ili ugroziti život, prouzročiti stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.

Ozbiljna štetna reakcija iz stavka 1. alineja 5. ovoga članka je svaki nepoželjan odgovor vezan uz uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija u svrhu liječenja, koji bi mogao dovesti do zarazne bolesti darovatelja ili primatelja, dovesti do smrti ili ugroziti život, prouzročiti stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.

Članak 49.

Ministar će bližim propisima utvrditi:

- standarde za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje,
- standarde sigurnosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija,
- sustav praćenja i obavještanje o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sustav povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju,
- način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja 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 suradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama s ciljem razmjene organa i tkiva radi presađivanja.

Koordinator za uzimanje i presađivanje organa i tkiva

Članak 50.

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

Koordinator iz stavka 1. ovog članka ima zamjenika.

Koordinatora i zamjenika koordinatora iz st. 1. i 2. ovog članka, imenuje ministar, na prijedlog ravnatelja zdravstvene ustanove, na period od tri godine, sa mogućnošću imenovanja za još jedan mandatni period.

Koordinator iz stavka 1. ovog članka organizira i uskladuje rad unutar zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja i presađivanja organa i tkiva, te brine za povezanost zdravstvene ustanove sa nadležnim organima.

Koordinator iz stavka 1. ovog članka je u svom radu neovisan 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.

Povjerenstvo za transplantacijsku medicinu

Članak 51.

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

- utvrđuje stručne osnove jedinstvenog federalnog transplantacijskog programa, te prati njegovo provođenje,
- daje prijedlog za rješavanje etičkih i stručnih pitanja iz oblasti transplantologije,
- prati provođenje 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 temelju zakona.

Ministar će posebnim propisom utvrditi djelokrug, način rada i sastav Povjerenstva iz stavka 1. ovog članka.

Članak 52.

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

- uz prethodno mišljenje zdravstvenih ustanova iz članka 36. ovog zakona, kao i kantonalnih ministarstava zdravstva, predlaže jedinstven federalni transplantacijski program koji usvaja Vlada Federacije Bosne i Hercegovine,
- uspostavlja i održava informacijski sustav kojim se osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka vezanih za uzimanje i presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja,
- vodi registar zdravstvenih ustanova kojim je izdato rješenje o odobravanju obavljanja djelatnosti uzimanja, presađivanja, tipizacije, pohrane i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja,
- koordinira rad ovlaštenih zdravstvenih ustanova iz članka 36. ovog zakona,
- vrši upravni nadzor nad radom Centra iz članka 6. stavak 4. ovog zakona, a suglasno ovlastima utvrđenim u članku 44. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 35/05),
- zaključuje ugovor sa ovlaštenim institucijama u Bosni i Hercegovini koje obavljaju razmjenu organa odnosno tkiva radi presađivanja, a uz prethodnu suglasnost Vlade Federacije Bosne i Hercegovine,
- zaključuje ugovor sa stranom ili međunarodnom organizacijom koje obavljaju razmjenu organa odnosno tkiva radi presađivanja, a uz prethodnu suglasnost 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 suradnje,
- upoznaje zdravstvene ustanove, zdravstvene djelatnike i javnost o potrebi za organima i tkivima, pruža obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na suglasnost, posebno u pogledu uzimanja organa i tkiva od umrle osobe,
- upoznaje javnost o potrebi darivanja organa i tkiva radi presađivanja u svrhu liječenja i poduzima mjere s ciljem unapređenja stanja u ovoj oblasti.

V. PREUZIMANJE ODNOSNO IZUZIMANJE TKIVA

Članak 53.

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

Preuzimanje tkiva odobrit će se ako:

- a) postoji dokazana korist od uporabe tkiva koje se namjerava koristiti,
- b) je svrha tkiva primjena kod ljudi,

c) ako banka tkiva nema raspoloživih tkiva.

Izuzimanje tkiva odobrit će se iznimno 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 stavka 4. ovog članka sadrži: naziv zdravstvene ustanove iz koje tkivo potječe i naziv zdravstvene ustanove kojoj je tkivo namijenjeno, a koje trebaju ispunjavati standarde kvaliteta i sigurnosti.

Preuzimanje odnosno izuzimanje tkiva vrši se samo sa onom ovlaštenom 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 članka 52. alineje 6. i 7. ovog zakona.

Standardi kvaliteta i sigurnosti iz stavka 5. ovoga članka utvrđuju se pravilnikom koji donosi ministar suglasno članku 49. alineja 2. ovog zakona.

Članak 54.

Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za preuzimanje tkiva, banka tkiva obvezna je Ministarstvu priložiti slijedeću dokumentaciju:

- dokumentirano izvješće 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 vezano uz zdravstvenu ustanovu porijekla sa etičkim i zdravstvenim garancijama koja ta zdravstvena ustanova daje,
- izvješće zdravstvene ustanove iz koje tkivo potječe, a koje sadrži provedenu procjenu i ispitivanja (klinička, biološka, mikrobiološka i/ili imunološka) sukladno odredbama ovog zakona vezano uz odabir procjenu darovatelja.

Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za izuzimanje tkiva, banka tkiva obvezna je Ministarstvu priložiti slijedeću dokumentaciju:

- dokumentirano izvješće 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 izuzimanja tkiva,
- tehničko izvješće u kojem su navedeni medicinski razlozi za izuzimanje tkiva, ako je to razlog izuzimanja,
- dokumentaciju kojom se potvrđuje da se garantira zaštita podataka.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Odredbе ovog članka ne odnose se na krvotvorne matične ćelije u svrhu liječenja.

VI. NADZOR

Članak 55.

Nadzor nad provođenjem ovog zakona, kao i podzakonskih akata donesenih na temelju ovog zakona, obavlja Ministarstvo.

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

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

Nadzor nad provođenjem odredbi ovog zakona koje se odnose na preuzimanje iz inozemstva 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 regulirati rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva.

VII. KAZNENE ODREDBE

Članak 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM, kaznit će se za prekršaj pravna osoba, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterija određenih člankom 9. ovog zakona;
2. za uzete organe i tkiva daje odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev slučajeva navedenih u članku 10. stavak 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi članka 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu suglasnost (članak 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ odnosno tkivo od živog darovatelja suprotno odredbama članka 15. ovoga zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa odnosno tkiva u svrhu liječenja darovateljima i primateljima ne osigurava praćenje njihovog zdravstvenog stanja (članak 16.);
7. uzme organ odnosno tkivo živog darovatelja u svrhu presađivanja bez odluke etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 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 darovatelja i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (članak 26.);
9. uzme organ odnosno tkivo od živog darovatelja suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovoga zakona;
11. obavlja djelatnost iz članka 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (članak 42.);
12. nastavlja obavljati djelatnost iz članka 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za obavljanje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od strane ministra (članak 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za obavljanje vanjske djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitet i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji sa tom pravnom osobom, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (članak 44.);
14. ne formira etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove (članak 46.);
15. ne poduzima mjere utvrđene člankom 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 temelju ovog zakona.

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz toč. 1, 2, 3, 4, 5, 6. i 8. stavka 1. ovog članka, kaznit će se i fizička osoba, novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka 1. ovog članka, može se izreći i zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjavanja prekršaja.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 57.

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

Povjerenstvu 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 članka će se izvršiti tako da održavaju jednaku zastupljenost spolova.

Članak 58.

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

- kriteriji za dodjelu organa i tkiva, uvjete za odabir najprimjerenijeg primatelja, kao i način vođenja federalne liste čekanja (članak 9. stavak 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopćavanja osobnih podataka darovateljima i primateljima organa i tkiva u svrhu liječenja (članak 13. stavak 4.),
- sadržaj obrasca suglasnosti iz članka 14. stavak 5. i članka 23. stavak 5. ovog zakona,
- kriterije za testiranje darovatelja u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem (članak 15. stavak 3.),
- postupak prikupljanja, pohranjivanja i uporabe matičnih ćelija periferne krvi (članak 27. stavak 3.),
- način, postupak i medicinske kriterije za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja (članak 28. stavak 2.),
- postupak obavještanja o moždanoj smrti osoba koje dolaze u obzir kao darovatelji organa i tkiva (članak 29. stavak 5.),
- sadržaj obrasca, način i postupak o darivanju organa i tkiva (članak 31. stavak 2.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verificiranja za 4 zdravstvene ustanove iz članka 36. ovog zakona (članak 41. stavak 3.),
- izgled i oblik registara odnosno evidencija iz članka 45. stavak 1. toč. 4, 5, 6. i 7. ovog zakona,
- standarde za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje (članak 49. alineja 1),
- standarde sigurnosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija (članak 49. alineja 2.),
- sustav praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sustav povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju (članak 49. alineja 3.),
- način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja Ministarstva odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (članak 49. alineja 4.)
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija objavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva (članak 49. alineja 5.),
- način ostvarivanja suradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama s ciljem razmjene organa i tkiva radi presađivanja (članak 49. alineja 6.),
- način i postupak rada koordinateura za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (članak 50. stavak 6.),
- djelokrug, način rada i sastav Povjerenstva za transplantacijsku medicinu (članak 51. stavak 2.),
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva (članak 55. stavak 5.).

Svi propisi iz stavka 1. ovog članka će sadržavati odredbe koje garantiraju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju

na temelju spola i obezbjeđuju da statistički podaci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

Statistički podaci i informacije iz stavka 2. ovog članka mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podaci, dok se za osobne podatke o primatelju i darovatelju, kao i o njihovom zdravstvenom stanju garantira anonimnost i povjerljivost.

Do donošenja propisa iz stavka 1. ovog članka, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivat će se provedbeni 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.

Članak 59.

Odredba članka 30. stavka 5. ovog zakona, primjenjivat će se do uspostave registra osoba koje su suglasne s darivanjem organa i tkiva poslije smrti, odnosno u roku do pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

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

Članak 60.

Zdravstvene ustanove kojim je odobreno obavljanje djelatnosti uzimanja i (presađivanja organa i tkiva, tipizacije tkiva, i utvrđivanje podudarnosti tkiva, čuvanja i razmjene organa i tkiva, na temelju propisa koji su bili u primjeni prije stupanja na snagu ovog zakona, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje, te pribaviti odobrenje za obavljanje navedene djelatnosti, sukladno načinu i postupku utvrđenim ovim zakonom i podzakonskim aktima donijetim na temelju ovog zakona, u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

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

Članak 62.

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

Predsjedatelj Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Stjepan Krešić , v. r.	Predsjedatelj Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH Safet Softić , v. r.
--	--

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

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА

Проглашава се Закон о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења који је донио Парламент Федерације БиХ на

сједници Представничког дома од 29. септембра 2009. године и на сједници Дома народа од 26. октобра 2009. године.

Број 01-02-492/09
19. новембра 2009. године
Сарајево

Предсједница
Борјана Кришто, с. р.

ЗАКОН

О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У ЦИЉУ ЛИЈЕЧЕЊА

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим Законом утврђују се услови трансплантације људских органа и ткива од живог или умрлог лица (у даљњем тексту: дарвалац) у сврху лијечења, на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерација).

Под трансплантацијом из става 1. овог члана подразумијева се цјелокупан поступак узимања и пресађивања људских органа и ткива у сврху лијечења (у даљњем тексту: органи и ткива).

Одредбе овог закона које се односе на ткива примјењују се и на ћелије, укључујући и крвотворне матичне ћелије.

Одредбе овог закона не примјењују се на органе и ткиво за репродукцију, органе и ткива заетка или фетуса, те на крв и крвне приправке.

Члан 2.

Спровођење одредби овог закона, као и подзаконских аката донијетих на основу овог закона обавеза је кантона и Федерације, здравствених установа, завода здравственог осигурања и других правних и физичких лица.

Члан 3.

Дозвољено је узимање и пресађивање органа и ткива у сврху лијечења само на начин и под условима одређеним овим законом и подзаконским актима донијетим на основу овог закона.

Сваки захват у вези са узимањем и пресађивањем органа и ткива у сврху лијечења обавља се само ако је то медицински оправдано, односно ако је то најповољнији начин лијечења.

Забрањује се сваки вид дискриминације на основу расе, боје коже, пола, језика, религије или вјеровања, политичких и других увјерења, националног и социјалног поријекла, приликом обављања радњи на основу овог закона и прописа донијетих на основу овог закона.

Члан 4.

Узимање и пресађивање органа и ткива у циљу лијечења мора се проводити у складу са одговарајућим професионалним обавезама и стандардима.

Члан 5.

Узимање и пресађивање органа, ткива и ћелија у сврху лијечења другог лица, као и дјелатност аутологне трансплантације матичних ћелија, не може бити предмет приватне дјелатности, а нити предмет приватне праксе.

Члан 6.

У сврху спровођења узимања и пресађивања органа и ткива у сврху лијечења, федерални орган одређен овим законом дужан је обезбиједити сљедеће:

- утврђивање јединственог федералног трансплантационог програма,
- вођење регистра лица која чекају на пресађивање органа и ткива у сврху лијечења (у даљњем тексту: федерална листа чекања),
- вођење регистра здравствених установа овлашћених за обављање трансплантацијске дјелатности,
- вођење регистра лица која су сагласна са даровањем органа и ткива после смрти,