

N A C R T

HRVATSKI JEZIK

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

**PRIJEDLOG
ZA DONOŠENJE NACRTA ZAKONA O
IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA
I TKIVA
U SVRHU LIJEČENJA
po skraćenom postupku**

Predlažemo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, suglasno članku 172. Poslovnika o radu Zastupničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08), jer nije u pitanju složen i opsežan zakon koji zahtijeva redovitu proceduru.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) zaprimilo je Inicijativu Udruge dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije Bosne i Hercegovine koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruga, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruga ukazuje i na financijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruga napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon na način da se predvidi tzv. „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome izričito protivio.

Također, vrši se djelomično usklađivanje sa Direktivom 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 07 srpnja 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih

potrebnih mjera glede ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa.

Osim toga, vrši se usklađivanje visine dosadašnjih novčanih kazni za prekršaje propisane Zakonom sa novim Zakonom o prekršajima („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14).

Povjerenstvo za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva razmatralo je predložene izmjene i dopune Zakona, te dalo svoju suglasnost na iste.

Imajući u vidu naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva pripremila je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja.

Kako se ne radi o opsežnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo da se ovaj zakon usvoji po skraćenom postupku, a suglasno članku 172. Poslovnika o radu Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH.

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

Članak 1.

U Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09) u članku 6. stavak 1. alineja 4. riječ „su” zamjenjuje se riječju „nisu”.

Članak 2.

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

Članak 3.

Članak 30. mijenja se i glasi:

”Članak 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja iz stavka 1. ovog članka punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili mjerodavnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu.

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 mjerodavnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja.

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

Do uspostavljanja registra osoba koje nisu suglasne sa darovanjem 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 sa 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 4.

Članak 31. mijenja se i glasi:

„Članak 31.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz članka 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani liječnik medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno mjerodavno kantonalno ministarstvo, 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 nedarivanju organa i tkiva iz članka 30. stavak 2. ovog zakona.“

Članak 5.

U članku 35. iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

„Iznimno od stavka 1. ovog članka sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa.“

Članak 6.

U članku 37. točka 6. riječ „transplantacije“ zamjenjuje se riječju „eksplantacije“.

Članak 7.

U članku 41. stavak 1. iza točke 7. dodaje se nova točka 8. koja glasi:
„8. uspostavljen sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“

Članak 8.

U članku 45. stavak 1. točka 4. riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“.

Članak 9.

U članku 48. stavak 1. alineja 6. iza riječi „reakcijama“ dodaje se riječ „tkiva“.

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

„- uspostavljanje sustava praćenja i obavješćavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sustav povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj,
- izvješćivanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na temelju ovog zakona,“.

Dosadašnje alineje 7. do 14. postaju alineje 9. do 16.

Iza stavka 3. dodaju se novi st. 4. i 5. koje glase:

„Ozbiljan štetan događaj iz stavka 1. alineja 7. ovog članka jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom 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.“

Ozbiljna štetna reakcija iz stavka 1. alineja 7. ovog članka jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivatelja ili primatelja, a koja može biti povezana s 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.“

Članak 10.

U članku 49. alineje 3. i 4. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica, način vođenja evidencije i rokove izvješćivanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvješća,

- način izvješćivanja, način vođenja evidencije i rokove izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja,“.

Članak 11.

Članak 56. mijenja se i glasi:

„Članak 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 50.000,00 KM kazniće se za prekršaj pravna osoba, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterijuma određenih člankom 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 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 darivatalja suprotno odredbama članka 15. ovog zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (članak 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darovaoca 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 darovaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (članak 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz članka 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (članak 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz članka 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (članak 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za vršenje spoljne djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu 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 preduzima 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 7.000,00 KM.

Za prekršaj iz toč. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog članka kazniće se i fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka pravnoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

Za prekršaj iz toč. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog članka, fizičkoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.“

Članak 12.

U članku 58. stavak 1. alineja 8. mijenja se i glasi:

„- sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva (članak 31. stavak 2.),“.

Alineje 13. i 14. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvješća (članak 49. alineja 3.),

- način izvješćivanja, način vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja (članak 49., alineja 4.),“.

Članak 13.

Članak 59. mijenja se i glasi:

„Odredba članka 30. stavak 5. ovog zakona, primjenjivat će se do uspostavljanja registra osoba koje nisu suglasne sa darovanjem 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 14.

Ovaj zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije BiH“.

Obrazloženje
Nacrta Zakona o izmjenama i dopunama
Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja

I - USTAVNI TEMELJ

Ustavni temelj za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III članak 2. pod b) i članku 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena ovlast federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (članak III 3. stavak 3);

- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (članak III 3. stavak 4.);

- Sukladno potrebama ovlasti u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (članak III 3. stavak 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (članka III 3. stavka 3.).

Sukladno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona uputio je na mišljenje tekst zakona kantonima. Većina kantonalnih ministarstava zdravstva dostavila je pozitivno mišljenje na Prednacrt zakona. Dva kantona su imala određene sugestije, koje su razmotrene, o čemu će biti riječi u dijelu Obrazloženja „Mišljenja na zakon“.

Nakon pribavljenih mišljenja kantona, Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja upućen je na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine. Svi navedeni organi dostavili su pozitivno mišljenje na predloženi Nacrt zakona.

II – RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je Inicijativu Udruge dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije Bosne i Hercegovine koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH“, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruga, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruga ukazuje i na financijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruga napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na način da se osigura tzv. „pretpostavljeni pristanak“, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome izričito protivio.

Inicijativom se upozorava i da Bosna i Hercegovina, odnosno Federacija BiH raspolaže stručnim timovima koji su osposobljeni za provođenje transplantacije, ali da iste postojeći Zakon ograničava jer ne predviđa „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se proširio krug mogućih darivatelja, što u konačnici vodi većim šansama da se osigura odgovarajući organ za potrebe transplantacije.

Treba napomenuti da danas većina europskih zemalja ima zakone iz oblasti transplantacije bazirane na pretpostavljenom pristanku kada je riječ o presađivanju organa i tkiva sa umrle osobe u svrhu liječenja, što se pokazalo najučinkovitijim i najpraktičnijim rješenjem jer se time povećava mogućnost za liječenje transplantacijom. Takve zdravstvene sustave imaju, primjerice, Austrija, Španija, Luksemburg, Finska, Poljska, Portugal, Belgija, Francuska, Mađarska, Norveška, Hrvatska i mnoge druge zemlje.

Tzv. ”pretpostavljeni pristanak” podrazumijeva da svaka osoba za života može dati izjavu o nedarovanju svojih organa i tkiva u svrhu liječenja, čime se isključuje iz mogućnosti da njeni organi i tkiva budu korišteni nakon smrti za liječenje drugih osoba. Time osoba iskazuje svoju odluku o nedarovanju svojih organa u svrhu liječenja. Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih za transplantaciju utvrđuje obvezu država na poštivanje načela dobrovoljnosti (članak 13. stavak 1.). Države članice ovo načelo mogu zadovoljiti zakonskim rješenjem koje je usmjereno na ”informirani pristanak”, kako je to regulirano važećim Zakonom iz ove oblasti, ili pak rješenjem koje je usmjereno na ”pretpostavljeni pristanak”. Bitno je istaći da je i u jednom i u drugom slučaju osigurana mogućnost da se građani za života izjasne o darovanju, odnosno nedarovanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja.

Treba podsjetiti da je transplantacija organa medicinski postupak odstranjenja tkiva ili organa iz tijela žive ili preminule osobe kako bi se oni presađili u tijelo primatelja, da bi se time primatelju omogućilo produženje ili spašavanje života (*Parker & Parker 2003.*). Donacija organa je etički ili pravni postupak kojim se osoba darivatelja slaže da se medicinski postupak odstranjenja organa izvrši na njoj i presadi u tijelo druge osobe (*Wright et al. 2008.*). U javnosti se ta dva termina i postupka izjednačavaju, pa se termin donacija (ili darivanje) organa koristi i za postupke presađivanja organa s mrtve osobe. **U slučaju presađivanja organa s mrtve osobe koriste se dvije pravne definicije ili pretpostavke, odnosno socijalno-medicinska načela.** Prema prvoj definiciji (sustavu) takav se postupak presađivanja s tijela mrtve osobe može obaviti isključivo ako je osoba za života dala „**informirani pristanak**“ (*informed consent*), odnosno ako je koristila postupak *opt-in*, tj. postupak svjesnog uključenja u red osoba koje žele darivati svoje dijelove tijela nakon smrti. Prema drugoj definiciji (socijalno-medicinsko-pravnom sustavu) da se postupak transplantacije nakon smrti ne bi obavio na njoj, osoba mora potpisati pravni dokument kojim traži da se to nakon njezine smrti ne čini. Takav sistem zovemo *opt-out*, a načelo djelovanja osobe – „**pretpostavljeni pristanak**“ (*presumed consent*), jer se pretpostavlja da je osoba koja takav dokument **nije** potpisala, suglasna da se nakon njezine smrti takav postupak presađivanja organa s njezina tijela smije obaviti. Posebno treba istaći da se oba pristanka, i informirani i pretpostavljeni, zasnivaju na dobivenim informacijama, kao i religijskim, etičkim i moralnim stavovima svakog pojedinca, a što podrazumijeva diseminaciju svih vidova informacija (stručnih, zakonskih, religijskih). Bez obzira na pozitivne zakonske propise koji omogućuju darivanje organa, ako se članovi obitelji umrle osobe izričito protive darivanju organa, njihova se želja poštuje. Obitelj koja je upoznata s

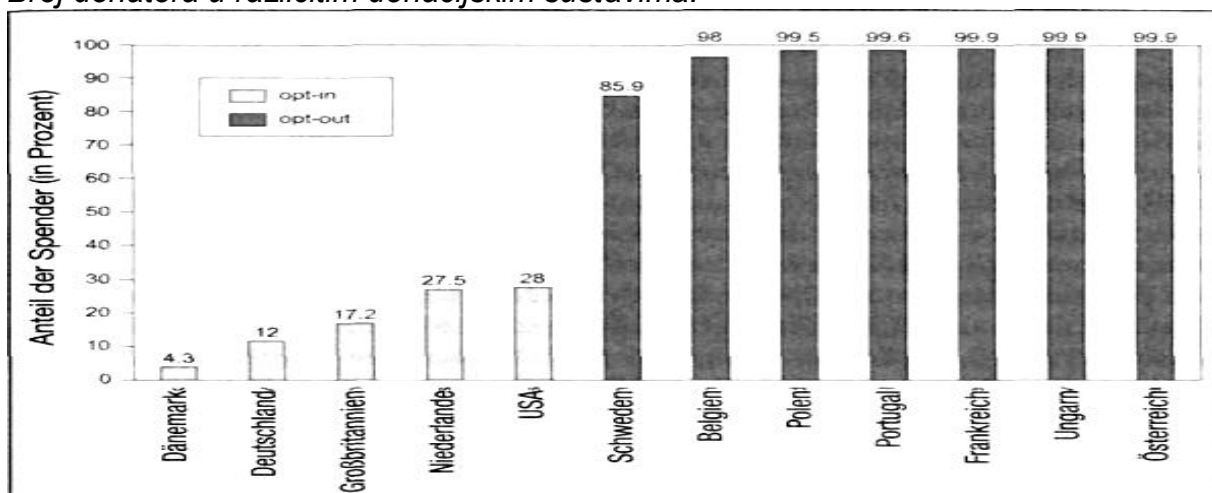
pozitivnim stavom preminule osobe o darivanju dijelova tijela nakon smrti, uglavnom poštuje želju umrlog i ne protivi se eksplantaciji. Građani bi trebali donijeti odluku vezanu uz darivanje organa poslije smrti, te o svom stavu informirati svoje bližnje.

S tim u svezi, presađivanje organa zahtijeva široku podršku i obaviještenost javnosti o važnosti darivanja organa i tkiva nakon smrti u svrhu liječenja.

Broj osoba koje čekaju na presađivanje mnogo je veći od broja organa ili tkiva za presađivanje, te je nedostatak organa glavni ograničavajući faktor dostupnosti te metode liječenja većem broju pacijenata. Međutim, dosadašnja praksa je pokazala da, iako se rade određene transplantacije, transplantacijski program nije ni blizu dosegao rezultate uporedive sa drugim zemljama u Europi. Razvoj transplantacijskog programa zasnovanog na zakonskim propisima, jasnim stručnim standardima, svijesti javnosti, ali i zdravstvenih profesionalaca sukladno međunarodnim dokumentima iz ove oblasti, je imperativ svake države, a u cilju spašavanja mnogih života, ali i preduprjeđenja trgovine organima i ljudima (Madridska i Istanbulska deklaracija).

Ono što se javlja kao problem vezan za informiranu suglasnost i regulaciju transplantacije organa i tkiva odnosi se na dobrovoljnost, tj. „informirani pristanak“ na davanje i primanje organa. Pristanak se različito odnosi na presađivanje organa i tkiva još za života, odnosno u slučaju smrti. Živa se osoba može konzultirati i od nje se u normalnim uvjetima i okolnostima može dobiti informirani pristanak, tj. odluka o tome želi li prihvatiti ili dati vlastiti organ za transplantaciju. Kada je riječ o mrtvim osobama, tj. odlukama pojedinaca o tome što će se raditi s njihovim tijelima nakon smrti, podaci o broju darivatelja organa u državama svijeta koje vode statistike pokazuju kako je broj potencijalnih darivatelja organa za transplantaciju u pravilu bitno veći kada države prihvate tzv. *sustav pretpostavljenog pristanka*, nego u slučaju nacionalnog *sustava informiranog pristanka*, a što se vidi i iz sljedeće tabele:

Broj donatora u različitim donacijskim sustavima:



Svjetlije kolone označavaju broj donatora u sustavu informiranog pristanka, a tamnije broj donatora u sustavu pretpostavljenog pristanka.

*Izvor: Gigerenzer, G.: *Bauchentscheidungen, Snaga intuicije*, prema: Johnson, E. J., D. G. Goldstein: »Do defaults save lives?« *Science* 302 (2003), p. 1338 f.

Različita su objašnjenja za ovakve rezultate. Jedno od objašnjenja je da će svaka osoba prije pristupiti proceduri izjašnjavanja o nedarivanju, nego proceduri o darivanju. Drugo što se ispostavilo jeste činjenica da je vrlo teško i da zahtijeva velika sredstva, vođenje registra darivatelja. Treba istaći da većina zemalja koje imaju u svom zakonu „pretpostavljeni pristanak“ preporučuju razgovor sa obitelji, koja će jasno prenijeti i izraziti stav umrlog, što je već i sadržano u osnovnom tekstu Zakona.

Treba naglasiti da je sustav pretpostavljenog pristanka bio predstavljen i pri usvajanju važećeg Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja (2009.godine). Točnije, zakonska rješenja tada su ponuđena u alternativnom obliku na izjašnjenje Parlamentu Federacije Bosne i Hercegovine („informirani pristanak“ ili „pretpostavljeni pristanak“). Međutim, tada je zakonodavac usvojio rješenje koje se odnosi na „informirani pristanak“.

Imajući u vidu sve naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva je pripremlilo Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Isti se zasniva kako na potrebama i stavovima pacijenata, tako i na uobičajenoj praksi europskih zemalja, čiji sustavi se baziraju na „pretpostavljenom pristanku“. Ovakva forma pristanka zadovoljava primjenu načela koristi za zajednicu, ali i načela dobrovoljnosti koje utvrđuje Direktiva 2010/53/EU, a koje podrazumijeva poštivanje prava svakog pojedinca na odluku o tome što će se činiti s njegovim tijelom i dijelovima tijela u slučaju smrti.

Također, vrši se djelomično usklađivanje pojedinih odredbi Zakona sa Direktivom 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7 srpnja 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera glede ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa. Naime, u vrijeme kada je rađen Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na razini Europske unije nije postojala navedena Direktiva; donesena je 2010.godine, nakon što je Zakon u Federaciji BiH stupio na snagu. Kako raniji europski propisi u svezi sa transplantacijom nisu decidno obuhvaćali ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje glede presađivanja organa, taj je nedostatak otklonjen donošenjem Direktive 2010/53/EZ. Slijedom prednjeg, bilo je potrebno u federalnom Zakonu jasno predvidjeti obveze zdravstvenih ustanova u svezi sa ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa, definirati te događaje i reakcije sukladno Direktivi, te predvidjeti pravni temelj za donošenje podzakonskih akata, koji bi bliže uredili ova pitanja, uključujući izvješćivanje mjerodavnih tijela u Federaciji BiH. Zbog značaja navedene Direktive, sačinjena je Izjava o usklađenosti teksta zakona sa odredbama iste, kao i Usporedni prikaz, koji se dostavljaju kao prilog Nacrta zakona.

Kako se ne radi o opsežnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo da se isti usvoji po skraćenom postupku, a suglasno članku 172. Poslovnika o radu Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08).

III – OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

Člankom 1. ovog Zakona predviđena je izmjena u članku 6. u alineji 4., i to riječi „darovanjem“ da se zamjenjuju riječju „nedarovanjem“.

Člankom 2. vrši se izmjena u članku 7. gdje se u stavku 2. brišu riječi: „kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09)“ jer su iste nepotrebne s obzirom na to da je već naprijed u istom stavku data uputa na propise iz oblasti zdravstvenog osiguranja.

Člankom 3. ovog Zakona mijenja se članak 30. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, na način da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darovatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku. Stavkom 2. ovog članka propisano je da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja punoljetna

osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili mjerodavnom kantonalnom ministarstvu zdravstva odnosno Ministarstvu. Također, slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili mjerodavnom kantonalnom ministarstvu zdravstva odnosno Ministarstvu, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja. Ovim je člankom predviđeno da se pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva može opozvati u svakom trenutku. Do uspostavljanja registra osoba koje nisu suglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz članka 6. stavak 1. alineja 4, kao i članka 45. stavak 1. točka 4. zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa 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 30. se mijenja iz razloga opisanih naprijed u dijelu Obrazloženja "Razlozi za donošenje".

Člankom 4. vrši se izmjena članka 31. Zakona. Tako je sada propisano da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz članka 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno mjerodavno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu. Također, ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz članka 30. stavak 2. ovog zakona.

Člankom 5. predviđeno je da se u članku 35. dodaje novi stavak 2. na način da se iznimno od stavka 1. propisuje da su sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa. Cilj ove dopune jeste uključiti sve bolničke ustanove u prikupljanje organa od moždano mrtvih osoba, odnosno u program kadaverične transplantacije.

Člankom 6. vrši se ispravka točke 6. stavka 1. članka 37. Zakona gdje se riječ: „transplantacije“ zamjenjuje riječju „eksplantacije“ iz razloga što je načinjena pogreška u osnovnom tekstu Zakona.

Člankom 7. u članku 41. iza točke 7. dodaje se nova točka 8. koja glasi: „Uspostavljen sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjena organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“ Ovo iz razloga decidnog utvrđivanja obveza zdravstvenih ustanova glede sustava praćenja i dojave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa.

Člankom 8. ovog zakona vrši se izmjena u članku 45. u stavku 1. točka 4., i to na način da se riječi: „koje su“ zamjenjuju riječima: „koje nisu“, a radi usklađivanja sa novom odredbom članka 30. Zakona.

Članak 9. donosi izmjenu, ali i dopune Zakona tako da se u članku 48. stavak 1. u alineji 6. iza riječi „reakcijama“ dodaje riječ „tkiva“, jer nije bilo jasno da li se stavak odnosi na organe ili tkiva. Nadalje, iza alineje 6. dodaju se nove alineje 7. i 8. koje se odnose na uspostavljanje sustava praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sustav povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj; kao i na izvješćivanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na temelju ovog zakona. Članak 48. dopunjava se novim st. 4. i 5. kojima se utvrđuju definicije „ozbiljan štetan događaj

vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa“ i „Ozbiljna štetna reakcija vezana s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa“, a sukladno odredbama Direktive 2010/53/EZ.

Članak 10. odnosi se na izmjene članka 49. tako što se alineje 3. i 4. zamjenjuju novima. Radi se o izmjeni pravnoga temelja za donošenje podzakonskih akata koji moraju biti usuglašeni sa propisima Europske unije. Akti se odnose na način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica, način vođenja evidencije i rokove izvješćivanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvješća; kao i način izvješćivanja, način vođenja evidencije i rokove izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.

Člankom 11. vrši se izmjena članka 56. Zakona odnosno visine dosadašnjih zapriječenih novčanih kazni za prekršaje usuglašavaju se sa novim Zakonom o prekršajima („Službene novine Federacije BiH”, broj 63/14).

Člankom 12. mijenja se članak 58. stavak 1. alineja 8. Zakona na način da ista treba da glasi: „sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva“. Navedeno je potrebno iz razloga greške u nazivu podzakonskog akta koja je načinjena u osnovnom tekstu Zakona, a koja se ovom prilikom korigira. U istome članku u stavku 1. alineje 13. i 14. zamjenjuju se novim alinejama radi usklađivanja sa novim pravnim rješenjima iz članka 49. alineje 3. i 4.

Člankom 13. vrši se usklađivanje članka 59. Zakona sa novom odredbom članka 30. Zakona.

Člankom 14. propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije BiH”.

IV – MIŠLJENJA NA ZAKON

Suglasno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10), obrađivač zakona uputio je na mišljenje tekst zakona kantonima na mišljenje. Pozitivna mišljenja na Nacrt zakona zaprimljena su od većine kantona. Određene prijedloge i sugestije iznijela su dva ministarstva i to: Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona i Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna.

Naime, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona skreće pažnju da se sustavom „pretpostavljenog pristanka“ radi o odustajanju od prava na odluku šta će se raditi s tijelima u slučaju smrti, te ističu da se mora voditi računa o mogućim zlouporabama. Ovakva rješenja iziskuju široku potporu javnosti i informiranost javnosti o važnosti darivanja organa i tkiva u svrhu liječenja. Također, smatraju uputnim da se bliska obitelj umrle osobe ipak treba upoznati o činjenici da se osoba nije izjasnila o nedarivanju organa i tkiva. Ukazano je i na odredbu članka 7. stavak 2. Zakona u kojoj se briše pozivanje na Odluku o osnovnom paketu u smislu da se razmotri je li to neophodno. Međutim, radi se o uključivanju, iznimno, na federalnu listu čekanja i državljana Bosne i Hercegovine sa prebivalištem u Federaciji BiH, koji nemaju status zdravstvenog osiguranika, pod uvjetima utvrđenim propisima o zdravstvenom osiguranju. Dakle, već postoji uputa da se u datom slučaju primjenjuju uvjeti propisa o zdravstvenom osiguranju.

Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna dostavilo je Zaključak Vlade kantona iz 2013.godine donesen povodom davanja mišljenja na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, koji je tada bio u procesu izrade. Vlada kantona ukazuje na zaprimljenu inicijativu Udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Kantona Središnja Bosna. Navedena Udruga predlaže da se uzimanje organa i tkiva od živog darivatelja u svrhu liječenja može provoditi u korist primatelja organa, odnosno tkiva i u slučaju srodničke i nesrodničke veze, te da se stavak 2. članka 20. briše. Također, predlažu dopunu člankom 23. osnovnog teksta Zakona člankom 23a. prema kojem bi se uvela obveza zdravstvene ustanove u mjestu prebivališta darivatelja organa da vrši redovitu kontrolu njegovog zdravstvenog stanja, minimalno jednom godišnje. Međutim, zaprimljena Inicijativa Udruge dijaliziranih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona ne odnosi se na transplantaciju sa živog darivatelja, dok se mišljenje Udruge dijaliziranih i transplantiranih bolesnika SBK/KSB Vitez odnosi upravo na transplantacije sa živog donora. Treba napomenuti da je Ministarstvo, suglasno Inicijativi, uputilo Nacrt zakona o izmjenama i dopunama u svezi sa „pretpostavljenim pristankom“ i usklađivanjem sa Direktivom 2010/53/EZ, o čemu su i dostavljena mišljenja mjerodavnih kantonalnih ministarstava. Ministarstvo je stava da u ovom trenutku nije potrebno mijenjati članak 20. Zakona kako je to predloženo, s obzirom na to da se radi o transplantaciji druge vrste, pri čemu bi izmjene i dopune u tom dijelu zahtijevale šire stručne konzultacije. Također, treba cijeliti da nesrodnička transplantacija otvara cijeli niz drugih pitanja vezanih za zlouporabu doniranja organa i sl. o čemu bi se morao postići konsenzus kako struke, tako i svih mjerodavnih subjekata uključenih u izradu i donošenje Zakona, uključujući ostale kantone Federacije BiH. U svezi sa Zaključkom Vlade kantona iz 2013.godine treba istaći da je dostavljen i Zaključak Sabora Kantona Središnja Bosna kojim se Zaključak Vlade kantona broj: 01-05-615/13 od 28.10.2013.godine ne prihvaća.

Nadalje, sukladno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona uputio je tekst zakona na mišljenje i Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/financija, Federalnoj upravi za inspeksijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine. Svi navedeni organi dostavili su pozitivno mišljenje na predloženi Nacrt zakona.

V – FINACIJSKA SREDSTVA

Za provedbu ovog zakona nisu potrebna finacijska sredstva niti iz Federalnog proračuna, a niti iz proračuna kantona.

TEKST
ODREDABA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI
ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA
KOJE SE MIJENJAJU ILI DOPUNJAVAJU

(„Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09)

Članak 6.

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

- 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 ovlašćenih za obavljanje transplantacijske djelatnosti,
- vođenje registra osoba 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 svezi 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 svezi sa darovanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- uspostavljanje, rad i održavanje informacionog sustava kojim se osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka u svezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja.

Federacija osigurava 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) poduzet će 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.

Iznimno od stavka 1. ovog članka, na federalnu listu čekanja mogu biti uključeni i državljani Bosne i Hercegovine sa 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 30.

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

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

Slijepa osoba, gluva osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluvoslijepa osoba daje izjavu o darovanju organa i tkiva iz stavka 1. ovog članka izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite uz prisustvo svjedoka.

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

Do uspostavljanja registra osoba koje su suglasne sa darovanjem 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 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.

Članak 31.

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

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 vršenje djelatnosti izdano od ministra.

Članak 37.

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

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

Članak 41.

Zdravstvena ustanova vrši transplantacijsku djelatnost iz članka 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 točke 5. stavak 1. ovog članka, 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 članka 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.

Centar za transplantacijsku medicinu

Članak 45.

Centar iz članka 6. stavak 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 primatelja organa i tkiva u cilju liječenja;
4. vodi registar osoba koje su suglasna 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 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 prema potrebi i češće, dostavlja Ministarstvu izvješća o radu Centra;
9. obavlja i druge poslove iz svog djelokruga rada.

Za sprovođenje zadataka iz stavka 1. ovog članka, Centar osigurava 24 časovnu dežurnu službu.

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

Članak 48.

Zdravstvene ustanove iz članka 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 obavješćavanja 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,
- izvješćavanje 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,
- izvješćavanje Ministarstva o svakom novom podatku koji utiče na dopunu ili izmjenu izdatog rješenja iz članka 42. stavak 2. ovog zakona,
- ostvarivanje saradnje sa ciljem uspješnog provođenja naučnog i stručnog unapređenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- izvješćavanje 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 stavka 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 stavka 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.

Članak 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 obavještanja 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 izvještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještanja 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.

Članak 56.

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

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterijuma određenih člankom 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 članku 10. stavak 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi članka 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primaoca ili osobe koje umjesto primaoca daje pisanu suglasnost (članak 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama članka 15. ovog zakona;

6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (članak 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darovaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 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 (članak 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz članka 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (članak 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz članka 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (članak 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za vršenje spoljne djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji sa tim pravnom osobom, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (članak 44.),
14. ne formira etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove (članak 46.);
15. ne preduzima mjere utvrđene člankom 48. ovog zakona;
16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona;
17. postupuje suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donijetih na temelju ovog zakona.

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kazniće se i odgovorna osoba u pravnoj osobi 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 fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

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

Članak 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:

- kriteriji za dodjelu organa i tkiva, uvjeti za izbor najprimjerenijeg primatelja, kao i način vođenja federalne liste čekanja (članak 9. stavak 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja 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 glede bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem (članak 15. stavak 3.),
- postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe 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 koja dolaze u obzir kao darovatelj organa i tkiva (članak 29. stavak 5.),
- sadržaj obrasca, način i postupak o darovanju organa i tkiva (članak 31. stavak 2.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za 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 kvalitete organa namijenjenih za liječenje (članak 49. alineja 1.),
- standarde sigurnosti i kvaliteta za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija (članak 49. alineja 2.),
- 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 (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 obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva (članak 49. alineja 5.),
- način ostvarivanja suradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja (članak 49. alineja 6.),
- način i postupak rada koordinatora 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 osnovu spola i osiguravaju da statistički podatci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

Statistički podatci i informacije iz stavka 2. ovog članka mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podatci, 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. stavak 5. ovog zakona, primjenjivat će se do uspostavljanja registra osoba koje su suglasne sa darovanjem 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.