

Н А Ц Р Т

СРПСКИ ЈЕЗИК

**ЗАКОН О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА
ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА
И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА**

**ПРИЈЕДЛОГ
ЗА ДОНОШЕЊЕ НАЦРТА ЗАКОНА О
ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА
ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ
ОРГАНА И ТКИВА
У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА
по скраћеном поступку**

Предлажемо да се овај закон донесе по скраћеном поступку, сагласно члану 172. Пословника о раду Представничког дома Парламента Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 69/07 и 2/08), јер није у питању сложен и обиман закон који захтијева редовну процедуру.

Федерално министарство здравства (у даљем тексту: Министарство) запримило је Иницијативу Удружења дијализних и трансплантираних болесника Федерације Босне и Херцеговине која се односи на измјене и допуне Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења („Службене новине Федерације БиХ”, број 75/09). Наведеном Иницијативом указује се на одређене недостатке Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења у смислу да исти битно ограничава могућности даривања органа и кориштења истих у сврху трансплантације. Удружење, такођер, скреће пажњу на посебно неповољан положај дијализних пацијената, тешке увјете у којима се дијализа одвија, те на чињеницу да се број ових пацијената стално повећава на подручју Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ). Осим тога, Удружење указује и на финансијске аспекте коштања дијализе. Узимајући у обзир наведено, Удружење напомиње да је потребно интервенисати на постојећи Закон на начин да се предвиди тзв. „претпостављени пристанак”, чиме би се обезбједило да је дозвољено узимати органе и ткива са умрле особе ради пресађивања у сврху лијечења под

условом да се даривалац за живота није томе изричито противио.

Такође, врши се дјелимично усклађивање са Директивом 2010/53/ЕЗ Европског парламента и Вијећа од 07. јула 2010. године о стандардима квалитете и безбједности људских органа намијењених пресађивању, и то у дијелу обезбјеђења свих потребних мјера у погледу озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција који се могу довести у везу са пресађивањем органа.

Осим тога, врши се усклађивање висине досадашњих новчаних казни за прекршаје прописане Законом са новим Законом о прекршајима („Службене новине Федерације БиХ“, број 63/14).

Комисија за трансплантацијску медицину Федералног министарства здравства разматрала је предложене измјене и допуне Закона, те дала своју сагласност на исте.

Имајући у виду напријед наведено, Федерално министарство здравства припремило је Закон о измјенама и допунама Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења.

Како се не ради о обимним измјенама и допунама законског текста, предлажемо да се овај закон усвоји по скраћеном поступку, а сагласно члану 172. Пословника о раду Представничког дома Парламента Федерације БиХ.

НАЦРТ
ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА
ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА

Члан 1.

У Закону о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења („Службене новине Федерације БиХ”, број 75/09) у члану 6. став 1. алинеја 4. ријеч „су” замјењује се ријечју „нису”.

Члан 2.

У члану 7. став 2. иза ријечи: „здравственом осигурању“ зарез и ријечи: „као и Одлуци о утврђивању основног пакета здравствених права (”Службене новине Федерације БиХ”, број 21/09).“, бришу се.

Члан 3.

Члан 30. мијења се и гласи:

”Члан 30.

Дозвољено је узимати органе и ткива са умрле особе ради пресађивања у сврху лијечења под условом да се даривалац за живота није томе противио у писменом облику.

Писану изјаву о недаривању органа и ткива послјије смрти у сврху лијечења из става 1. овог члана пунољетно лице способно за расуђивање даје изабраном љекару примарне здравствене заштите или надлежном кантоналном министарству здравства, односно Министарству.

Слијепо лице, глухо лице које не зна читати, нијемо лице које не зна писати и глухослијепо лице даје изјаву о недаривању органа и ткива у сврху лијечења изабраном љекару примарне здравствене заштите или надлежном кантоналном министарству здравства, односно Министарству, пред два свједока уз помоћ законског заступника, односно стараоца.

Писана изјава о недаривању органа и ткива из ст. 2. и 3. овог члана може се опозвати у сваком тренутку.

До успостављања регистра лица која нису сагласна са даривањем органа и ткива послјије смрти из члана 6. став 1. алинеја 4, као и члана 45. став 1. тачка 4. овог закона, дозвољено је узимати органе и ткива са умрлог лица ради пресађивања у сврху лијечења, само уз писани пристанак брачног или ванбрачног друга, пунољетног дјетета, родитеља, пунољетног брата или сестре умрлог лица.“

Члан 4.

Члан 31. мијења се и гласи:

„Члан 31.

Писану изјаву о недаривању органа и ткива из члана 30. ст. 2. и 3. овог закона изабрани љекар медицине примарне здравствене заштите, односно надлежно кантонално министарство, доставља Министарству, односно Центру и иста представља професионалну тајну.

Министар ће посебним прописом утврдити садржај обрасца, начин и поступак достављања, начин вођења евиденције, те поступак опозива изјаве о недаривању органа и ткива из члана 30. став 2. овог закона.“

Члан 5.

У члану 35. иза става 1. додаје се нови став 2. који гласи:

„Изузетно од става 1. овог члана све болничке здравствене установе обавезне су учествовати у прибављању и очувању органа за пресађивање укључујући припрему, дојаву и оптимално збрињавање дариваоца, те процјену обилгежја дариваоца и органа.“

Члан 6.

У члану 37. тачка 6. ријеч „трансплантације“ замјењује се ријечју „експлантације“.

Члан 7.

У члану 41. став 1. иза тачке 7. додаје се нова тачка 8. која гласи:

„8. успостављен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјене органа који су изазвали или који могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију.“

Члан 8.

У члану 45. став 1. тачка 4. ријечи: „које су“ замјењују се ријечима: „које нису“.

Члан 9.

У члану 48. став 1. алинеја 6. иза ријечи „реакцијама“ додаје се ријеч „ткива“.

Иза алинеје 6. додају се нове алинеје 7. и 8. које гласе:

„- успостављање система праћења и обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те систем повлачења из примјене органа који су изазвали или могу изазвати озбиљну штетну реакцију и озбиљан штетан догађај,

- извјештавање Министарства, односно Центра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама органа на начин и у роковима одређеним овим законом и прописима донесеним на основу овог закона,“.

Досадашње алинеје 7. до 14. постају алинеје 9. до 16.

Иза става 3. додају се нови ст. 4. и 5. који гласе:

„Озбиљан штетан догађај из става 1. алинеја 7. овог члана јест сваки нежељени и неочекивани догађај везан с било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања органа, а који може довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности болесника, односно која би могла имати за посљедицу болничко лијечење, обољевање или таква стања продужити.

Озбиљна штетна реакција из става 1. алинеја 7. овог члана јест нежељена реакција, укључујући заразну болест код живог дариваоца или примаоца, а која може бити повезана с било којим поступком у процесу од

даривања до пресађивања органа на човјеку, која изазива смрт, представља опасност по живот, те изазива немоћ и/или неспособност, односно има за посљедицу болничко лијечење, обољевање или таква стања продужава.“

Члан 10.

У члану 49. алинеје 3. и 4. мијењају се и гласе:

„- начин праћења озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у области примјене ткива и ћелија, начин вођења евиденције и рокове извјештавања те садржај и облик обрасца годишњег извјештаја,

- начин извјештавања, начин вођења евиденције и рокове извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама у поступцима пресађивања органа у сврху лијечења,“.

Члан 11.

Члан 56. мијења се и гласи:

„Члан 56.

Новчаном казном у износу од 5.000,00 КМ до 50.000,00 КМ казнит ће се за прекршај правна особа, ако:

1. додјељује органе и ткива болесницима који нису евидентирани на федералној листи чекања и изван критерија одређених чланом 9. овог закона;
2. за узете органе и ткива даје, односно прима било какву новчану накнаду, те остварује било какву погодност, изузев код случајева наведених у члану 10. став 2. овог закона;
3. поступи супротно одредби члана 13. овог закона;
4. обави пресађивање без писане сагласности примаоца или лица које умјесто примаоца даје писану сагласност (члан 14. ст. 1. и 3.);
5. узме орган, односно ткиво од живог дариваоца супротно одредбама члана 15. овог закона;
6. након узимања и пресађивања органа, односно ткива у сврху лијечења дариваоцима и примаоцима не обезбјеђује праћење њиховог здравственог стања (члан 16.);
7. узме орган, односно ткиво живог дариваоца у сврху пресађивања без одлуке етичке комисије здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање (члан 21.);
8. прије узимања органа, односно ткива не проведе одговарајуће медицинске претраге и захвате, односно ако узме орган односно ткиво, а тиме се доводи у опасност живот дариваоца и његово здравље излаже ризику трајног или тежег оштећења (члан 26.);
9. узме орган, односно ткиво од живог дариваоца супротно одредбама чл. 17. до 27. овог закона;
10. узме органе и ткива са умрле особе супротно одредбама чл. 28. до 34. овог закона;
11. врши дјелатност из члана 35. овог закона, без претходног рјешења о утврђивању испуњености увјета простора, опреме и кадра (члан 42.);
12. наставља вршити дјелатност из члана 35. овог закона, у случајевима доношења рјешења о одузимању одобрења за вршење наведене дјелатности, по службеној дужности од министра (члан 43.);
13. не закључи писани уговор са правним лицем за вршење спољне дјелатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност ткива које се

обрађује у сарадњи са тим правним лицем, те примјерак уговора не достави Министарству (члан 44.),

14. не формира етичку комисију здравствене установе (члан 46.);

15. не предузима мјере утврђене чланом 48. овог закона;

16. обавља преузимање, односно изузимање ткива супротно одредби чл. 53. и 54. овог закона;

17. поступа супротно одредбама овог закона и подзаконских аката донесених на основу овог закона.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 1.000,00 КМ до 7.000,00 КМ.

За прекршај из тач. 1, 2., 3., 4., 5., 6. и 8. став 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном у износу од 500,00 КМ до 3.000,00 КМ.

За прекршај из става 1. овог члана правном лицу може се, уз изречену новчану казну, изрећи и заштитна мјера забране вршења одређене дјелатности у трајању до шест мјесеци.

За прекршај из тач. 1, 2., 3., 4., 5., 6. и 8. став 1. овог члана, физичком лицу може се, уз изречену новчану казну, изрећи и заштитна мјера забране вршења одређене дјелатности у трајању од три мјесеца до једне године.“

Члан 12.

У члану 58. став 1. алинеја 8. мијења се и гласи:

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

Алинеје 13. и 14. мијењају се и гласе:

„- начин праћења озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у области примјене ткива и ћелија, начину вођења евиденције и роковима извјештавања те садржају и облику обрасца годишњег извјештаја (члан 49. алинеја 3.),

- начин извјештавања, начин вођења евиденције и роковима извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама у поступцима пресађивања органа у сврху лијечења (члан 49., алинеја 4.),“.

Члан 13.

Члан 59. мијења се и гласи:

„Одредба члана 30. став 5. овог закона, примјењиваће се до успостављања регистра особа које нису сагласне са даровањем органа и ткива после смрти, односно у року до пет година од дана ступања на снагу овог закона.

По истеку рока из става 1. овог члана на приједлог Комисије за трансплантацијску медицину, министар ће сагледати потребу продужења утврђеног рока о чему одлуку доноси Парламент Федерације Босне и Херцеговине.“

Члан 14.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објаве у „Службеним новинама Федерације БиХ“.

Образложење
Нацрта Закона о измјенама и допунама
Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења

I - УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у Поглављу III члан 2. под б) и члану 3. Устава Федерације Босне и Херцеговине.

Према наведеним одредбама предвиђена је подијељена надлежност федералне власти и кантона у области здравства, с тим да:

- федерална власт има право утврђивати политику и доносити законе који се тичу ове надлежности (члан III 3. став 3);

- кантони имају право утврђивати политику и проводити законе (члан III 3. став 4.);

- сагласно потребама надлежности у области здравства остварују се од стране кантона координирано од федералне власти (члан III 3. став 1.), при чему федерална власт узима у обзир различите ситуације у појединим кантонима и потребу за флексибилношћу у провођењу (члан III 3. став 3.).

У складу с Пословником о раду Владе Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 6/10, 37/10 и 62/10) обрађивач закона упутио је на мишљење текст закона кантонима. Већина кантоналних министарстава здравства доставила је позитивно мишљење на Преднацрт закона. Два кантона су имала одређене сугестије, које су размотрене, о чему ће бити ријечи у дијелу Образложења „Мишљења на закон“.

Након прибављених мишљења кантона, Нацрт закона о измјенама и допунама Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења упућен је на мишљење Уреду Владе Федерације Босне и Херцеговине за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније Федералном министарству правде, Федералном министарству финансија/Федералном министарству финансија, Федералној управи за инспекцијске послове и Гендер Центру Федерације Босне и Херцеговине. Сви наведени органи доставили су позитивно мишљење на предложени Нацрт закона.

II – РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ

Федерално министарство здравства запримило је Иницијативу Удружења дијализних и трансплантираних болесника Федерације Босне и Херцеговине која се односи на измјене и допуне Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења („Службене новине Федерације БиХ“, број 75/09). Наведеном Иницијативом указује се на одређене недостатке Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења у смислу да исти битно ограничава могућности даривања органа и кориштења истих у сврху трансплантације. Удружење, такође, скреће пажњу на посебно неповољан положај дијализних пацијената, тешке увјете у којима се дијализа одвија, те на чињеницу да се број ових пацијената стално повећава на подручју Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ). Осим тога, Удружење указује и на финансијске аспекте коштања дијализе. Узимајући у обзир наведено, Удружење напомиње да је потребно интервенисати на постојећи Закон о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења на начин да се осигура тзв. „претпостављени пристанак“, чиме би се обезбједило да је дозвољено узимати органе и ткива са

умрле особе ради пресађивања у сврху лијечења под условом да се даривалац за живота није томе изричито противио.

Иницијативом се упозорава и да Босна и Херцеговина, односно Федерација БиХ располаже стручним тимовима који су оспособљени за провођење трансплантације, али да исте постојећи Закон ограничава јер не предвиђа „претпостављени пристанак“, чиме би се проширио круг могућих даривалаца, што у коначници води већим шансама да се осигура одговарајући орган за потребе трансплантације.

Треба напоменути да данас већина европских земаља има законе из области трансплантације базиране на претпостављеном пристанку када је ријеч о пресађивању органа и ткива са умрле особе у сврху лијечења, што се показало најучинковитијим и најпрактичнијим рјешењем јер се тиме повећава могућност за лијечење трансплантацијом. Такве здравствене системе имају, примјера ради, Аустрија, Шпанија, Луксембург, Финска, Пољска, Португал, Белгија, Француска, Мађарска, Норвешка, Хрватска и многе друге земље.

Тзв. „претпостављени пристанак“ подразумијева да свака особа за живота може дати изјаву о недаривању својих органа и ткива у сврху лијечења, чиме се искључује из могућности да њени органи и ткива буду кориштени након смрти за лијечење других особа. Тиме особа исказује своју одлуку о недаривању својих органа у сврху лијечења. Директива 2010/53/ЕУ Европског парламента и Вијећа од 7. јула 2010. године о стандардима квалитете и сигурности људских органа намијењених за трансплантацију утврђује обавезу држава на поштивање начела добровољности (члан 13. став 1.). Државе чланице ово начело могу задовољити законским рјешењем које је усмјерено на „информисани пристанак“, како је то регулисано важећим Законом из ове области, или пак рјешењем које је усмјерено на „претпостављени пристанак“. Битно је истаћи да је и у једном и у другом случају обезбјеђена могућност да се грађани за живота изјасне о даривању, односно недаривању органа и ткива после смрти у сврху лијечења.

Треба подсјетити да је трансплантација органа медицински поступак одстрањења ткива или органа из тијела живе или преминуле особе како би се они пресадили у тијело примаоца, да би се тиме примаоцу омогућило продужење или спашавање живота (*Parker & Parker 2003.*). Донација органа је етички или правни поступак којим се особа даривалац слаже да се медицински поступак одстрањења органа изврши на њој и пресади у тијело друге особе (*NJright et al. 2008.*). У јавности се та два термина и поступка изједначавају, па се термин донација (или даривање) органа користи и за поступке пресађивања органа с мртве особе. **У случају пресађивања органа с мртве особе користе се двије правне дефиниције или претпоставке, односно социјално-медицинска начела.** Према првој дефиницији (систему) такав се поступак пресађивања с тијела мртве особе може обавити искључиво ако је особа за живота дала „информисани пристанак“ (*informed consent*), односно ако је користила поступак *opt-in*, тј. поступак свјесног укључења у ред особа које желе даривати своје дијелове тијела након смрти. Према другој дефиницији (социјално-медицинско-правном систему) да се поступак трансплантације након смрти не би обавио на њој, особа мора потписати правни документ којим тражи да се то након њезине смрти не чини. Такав систем зовемо *opt-out*, а начело дјеловања особе – „претпостављени пристанак“ (*presumed consent*), јер се претпоставља да је особа која такав документ **није** потписала, сагласна да се након њезине

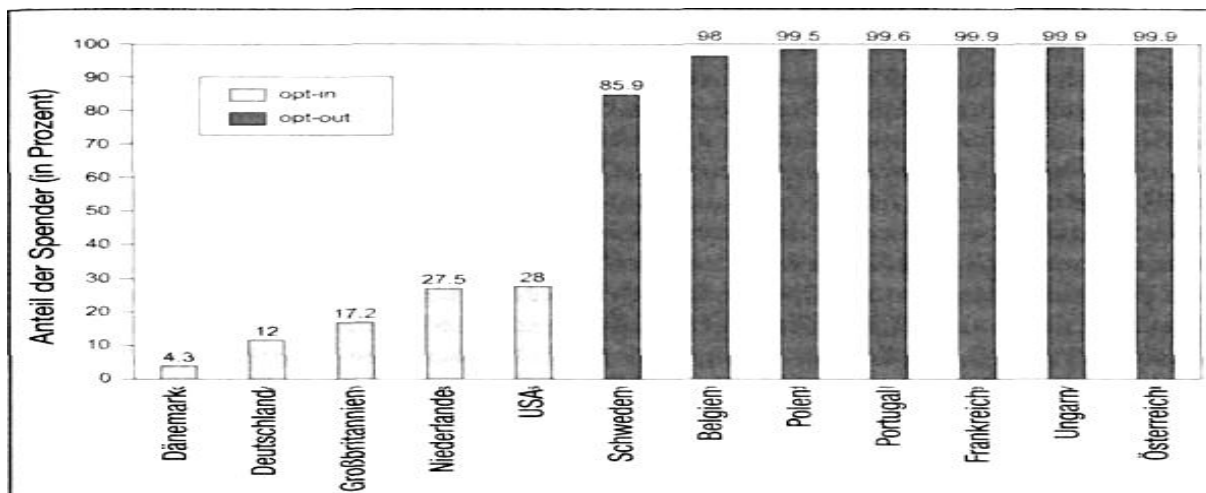
смрти такав поступак пресађивања органа с њезина тијела смије обавити. Посебно треба истаћи да се оба пристанка, и информирани и претпостављени, заснивају на добивеним информацијама, као и религијским, етичким и моралним ставовима сваког појединца, а што подразумијева дисеминацију свих видова информација (стручних, законских, религијских). Без обзира на позитивне законске прописе који омогућују даривање органа, ако се чланови породици умрле особе изричито противе даривању органа, њихова се жеља поштује. Породица која је упозната с позитивним ставом преминуле особе о даривању дијелова тијела након смрти, углавном поштује жељу умрлог и не противи се експлантацији. Грађани би требали донијети одлуку везану уз даривање органа после смрти, те о свом ставу информисати своје ближње.

С тим у вези, пресађивање органа захтијева широку подршку и обавијештеност јавности о важности даривања органа и ткива након смрти у сврху лијечења.

Број особа које чекају на пресађивање много је већи од броја органа или ткива за пресађивање, те је недостатак органа главни ограничавајући фактор доступности те методе лијечења већем броју пацијената. Међутим, досадашња пракса је показала да, иако се раде одређене трансплантације, трансплантацијски програм није ни близу досегао резултате упоредиве са другим земљама у Европи. Развој трансплантацијског програма заснованог на законским прописима, јасним стручним стандардима, свијести јавности, али и здравствених професионалаца у складу с међународним документима из ове области, је императив сваке државе, а у циљу спашавања многих живота, али и предупређења трговине органима и људима (Мадридска и Истанбулска декларација).

Оно што се јавља као проблем везан за информисану сагласност и регулацију трансплантације органа и ткива односи се на добровољност, тј. „информисани пристанак“ на давање и примање органа. Пристанак се различито односи на пресађивање органа и ткива још за живота, односно у случају смрти. Жива се особа може консултовати и од ње се у нормалним условима и околностима може добити информисани пристанак, тј. одлука о томе жели ли прихватити или дати властити орган за трансплантацију. Када је ријеч о мртвим особама, тј. одлукама појединаца о томе што ће се радити с њиховим тијелима након смрти, подаци о броју даривалаца органа у државама свијета које воде статистике показују како је број потенцијалних даривалаца органа за трансплантацију у правилу битно већи када државе прихвате тзв. *систем претпостављеног пристанка*, него у случају националног *система информисаног пристанка*, а што се види и из слjedeће табеле:

Број донатора у различитим донацијским системима:



Свјетлије колоне означавају број донатора у систему информисаног пристанка, а тамније број донатора у систему претпостављеног пристанка.

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

Различита су објашњења за овакве резултате. Једно од објашњења је да ће свака особа прије приступити процедури изјашњавања о недаривању, него процедури о даривању. Друго што се испоставило јесте чињеница да је врло тешко и да захтијева велика средства, вођење регистра даривалаца. Треба истаћи да већина земаља које имају у свом закону „претпостављени пристанак“ препоручују разговор са породицом, која ће јасно пренијети и изразити став умрлог, што је већ и садржано у основном тексту Закона.

Треба нагласити да је систем претпостављеног пристанка био представљен и при усвајању важећег Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења (2009. године). Тачније, законска рјешења тада су понуђена у алтернативном облику на изјашњење Парламенту Федерације Босне и Херцеговине („информисани пристанак“ или „претпостављени пристанак“). Међутим, тада је законодавац усвојио рјешење које се односи на „информисани пристанак“.

Имајући у виду све напријед наведено, Федерално министарство здравства је припремило Нацрт закона о измјенама и допунама Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења. Исти се заснива како на потребама и ставовима пацијената, тако и на уобичајеној пракси европских земаља, чији системи се базирају на „претпостављеном пристанку“. Оваква форма пристанка задовољава примјену начела користи за заједницу, али и начела добровољности које утврђује Директива 2010/53/ЕУ, а које подразумијева поштивање права сваког појединца на одлуку о томе што ће се чинити с његовим тијелом и дијеловима тијела у случају смрти.

Такође, врши се дјелимично усклађивање појединих одредби Закона са Директивом 2010/53/ЕЗ Европског парламента и Вијећа од 7. јула 2010. године о стандардима квалитете и сигурности људских органа намијењених пресађивању, и то у дијелу осигурања свих потребних мјера у погледу озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција који се могу довести у везу са пресађивањем органа. Наиме, у вријеме када је рађен Закон о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења на нивоу Европске уније није постојала наведена Директива; донесена је 2010. године, након што је Закон у Федерацији БиХ ступио на снагу. Како ранији европски прописи у вези са трансплантацијом нису децидно обухватили озбиљне штетне реакције и

озбиљне штетне догађаје у погледу пресађивања органа, тај је недостатак отклоњен доношењем Директиве 2010/53/EЗ. Слиједом предњег, било је потребно у федералном Закону јасно предвидјети обавезе здравствених установа у вези са озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама који се могу довести у везу са пресађивањем органа, дефинисати те догађаје и реакције у складу с Директивом, те предвидјети правни основ за доношење подзаконских аката, који би ближе уредили ова питања, укључујући извјештавање надлежних тијела у Федерацији БиХ. Због значаја наведене Директиве, сачињена је Изјава о усклађености текста закона са одредбама исте, као и Упоредни приказ, који се достављају као прилог Нацрта закона.

Како се не ради о обимним измјенама и допунама законског текста, предлажемо да се исти усвоји по скраћеном поступку, а сагласно члану 172. Пословника о раду Представничког дома Парламента Федерације БиХ ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 69/07 и 2/08).

III – ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА

Чланом 1. овог Закона предвиђена је измјена у члану 6. у алинеји 4., и то ријечи „даривањем” да се замјењују ријечју „недаривањем”.

Чланом 2. врши се измјена у члану 7. гдје се у ставу 2. бришу ријечи: „као и Одлуци о утврђивању основног пакета здравствених права ("Службене новине Федерације БиХ", број 21/09)“ јер су исте непотребне с обзиром на то да је већ напријед у истом ставу дато упутство на прописе из области здравственог осигурања.

Чланом 3. овог Закона мијења се члан 30. Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења, на начин да је дозвољено узимати органе и ткива са умрле особе ради пресађивања у сврху лијечења под условом да се даривалац за живота није томе противио у писменом облику. Ставом 2. овог члана прописано је да писану изјаву о недаривању органа и ткива послјије смрти у сврху лијечења пунољетна особа способна за расуђивање даје изабраном доктору примарне здравствене заштите или надлежном кантоналном министарству здравства односно Министарству. Такође, слијепа особа, глуха особа која не зна читати, нијема особа која не зна писати и глухослијепа особа изјаву о недаривању органа и ткива послјије смрти у сврху лијечења даје изабраном доктору примарне здравствене заштите или надлежном кантоналном министарству здравства односно Министарству, пред два свједока уз помоћ законског заступника, односно старатеља. Овим је чланом предвиђено да се писана изјава о недаривању органа и ткива може опозвати у сваком тренутку. До успостављања регистра особа које нису сагласне са даривањем органа и ткива послјије смрти из члана 6. став 1. алинеја 4, као и члана 45. став 1. тачка 4. закона, дозвољено је узимати органе и ткива са умрле особе ради пресађивања у сврху лијечења, само уз писани пристанак брачног или ванбрачног друга, пунољетног дјетета, родитеља, пунољетног брата или сестре умрле особе. Члан 30. се мијења из разлога описаних напријед у дијелу Образложења “Разлози за доношење”.

Чланом 4. врши се измјена члана 31. Закона. Тако је сада прописано да писану изјаву о недаривању органа и ткива из члана 30. ст. 2. и 3. овог закона изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите, односно мјеродавно кантонално министарство, доставља Министарству, односно Центру и иста представља професионалну тајну. Такође, министар ће

посебним прописом утврдити садржај обрасца, начин и поступак достављања, начин вођења евиденције, те поступак опозива изјаве о недаривању органа и ткива из члана 30. став 2. овог закона.

Чланом 5. предвиђено је да се у члану 35. додаје нови став 2. на начин да се изнимно од става 1. прописује да су све болничке здравствене установе обавезне учествовати у прибављању и очувању органа за пресађивање укључујући припрему, дојаву и оптимално збрињавање дариваоца, те процјену обиљежја дариваоца и органа. Циљ ове допуне јесте укључити све болничке установе у прикупљање органа од мождано мртвих особа, односно у програм кадаверичне трансплантације.

Чланом 6. врши се исправка тачке 6. став 1. члана 37. Закона гдје се ријеч: „трансплантације“ замјењује ријечју „експлантације“ из разлога што је начињена погрешка у основном тексту Закона.

Чланом 7. у члану 41. иза тачке 7. додаје се нова тачка 8. која гласи: „Успостављен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјена органа који су изазвали или који могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију.“ Ово из разлога децидног утврђивања обавеза здравствених усанова у погледу система праћења и дојаве озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција који се могу довести у везу са пресађивањем органа.

Чланом 8. овог закона врши се измјена у члану 45. у ставу 1. тачка 4., и то на начин да се ријечи: „које су“ замјењују ријечима: „које нису“, а ради усклађивања са новом одредбом члана 30. Закона.

Члан 9. доноси измјену, али и допуне Закона тако да се у члану 48. став 1. у алинеји 6. иза ријечи „реакцијама“ додаје ријеч „ткива“, јер није било јасно да ли се став односи на органе или ткива. Надаље, иза алинеје 6. додају се нове алинеје 7. и 8. које се односе на успостављање система праћења и обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те систем повлачења из примјене органа који су изазвали или могу изазвати озбиљну штетну реакцију и озбиљан штетан догађај; као и на извјештавање Министарства, односно Центра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама органа на начин и у роковима одређеним овим законом и прописима донесеним на основу овог закона. Члан 48. допуњава се новим ст. 4. и 5. којима се утврђују дефиниције „озбиљан штетан догађај везан с било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања органа“ и „Озбиљна штетна реакција везана с било којим поступком у процесу од даривања до пресађивања органа“, а у складу с одредбама Директиве 2010/53/EЗ.

Члан 10. односи се на измјене члана 49. тако што се алинеје 3. и 4. замјењују новима. Ради се о измјени правног основа за доношење подзаконских аката који морају бити усаглашени са прописима Европске уније. Акти се односе на начин праћења озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у области примјене ткива и ћелија, начин вођења евиденције и рокове извјештавања те садржај и облик обрасца годишњег извјештаја; као и начин извјештавања, начин вођења евиденције и рокове извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама у поступцима пресађивања органа у сврху лијечења.

Чланом 11. врши се измјена члана 56. Закона односно висине досадашњих запријечених новчаних казни за прекршаје усаглашавају се са новим Законом о прекршајима („Службене новине Федерације БиХ“, број 63/14).

Чланом 12. мијења се члан 58. став 1. алинеја 8. Закона на начин да иста треба да гласи: „садржај обрасца, начин и поступак достављања, начин вођења евиденције, те поступак опозива изјаве о недаривању органа и ткива“. Наведено је потребно из разлога грешке у називу подзаконског акта која је начињена у основном тексту Закона, а која се овом приликом коригује. У истоме члану у ставу 1. алинеје 13. и 14. замјењују се новим алинејама ради усклађивања са новим правним рјешењима из члана 49. алинеје 3. и 4.

Чланом 13. врши се усклађивање члана 59. Закона са новом одредбом члана 30. Закона.

Чланом 14. прописано је да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објаве у „Службеним новинама Федерације БиХ“.

IV – МИШЉЕЊА НА ЗАКОН

Сагласно Пословнику о раду Владе Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 6/10, 37/10 и 62/10), обрађивач закона упутио је на мишљење текст закона кантонима на мишљење. Позитивна мишљења на Нацрт закона за примљена су од већине кантона. Одређене приједлоге и сугестије изнијела су два министарства и то: Министарство здравства, рада и социјалне скрби Херцеговачко-неретванског кантона и Министарство здравства и социјалне политике Кантона Средишња Босна.

Наиме, Министарство здравства, рада и социјалне скрби Херцеговачко-неретванског кантона скреће пажњу да се системом „претпостављеног пристанка“ ради о одустајању од права на одлуку шта ће се радити с тијелима у случају смрти, те истичу да се мора водити рачуна о могућим злоупотребама. Оваква рјешења изискују широку подршку јавности и информисаност јавности о важности даривања органа и ткива у сврху лијечења. Такође, сматрају упутним да се блиска породица умрле особе ипак треба упознати о чињеници да се особа није изјаснила о недаривању органа и ткива. Указано је и на одредбу члана 7. став 2. Закона у којој се брише позивање на Одлуку о основном пакету у смислу да се размотри је ли то неопходно. Међутим, ради се о укључивању, изузетно, на федералну листу чекања и држављана Босне и Херцеговине са пребивалиштем у Федерацији БиХ, који немају статус здравственог осигураника, под увјетима утврђеним прописима о здравственом осигурању. Дакле, већ постоји упута да се у датом случају примјењују услови прописа о здравственом осигурању.

Министарство здравства и социјалне политике Кантона Средишња Босна доставило је Закључак Владе кантона из 2013. године донесен поводом давања мишљења на Нацрт закона о измјенама и допунама Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења, који је тада био у процесу израде. Влада кантона указује на за примљену иницијативу Удружења дијализираних и трансплантираних болесника Кантона Средишња Босна. Наведена Удруга предлаже да се узимање органа и ткива од живог дариваоца у сврху лијечења може проводити у корист примаоца органа, односно ткива и у случају сродничке и несродничке везе, те да се став 2. члана 20. брише. Такођер, предлажу допуну чланом 23. основног текста Закона чланом 23а. према којем би се увела обавеза здравствене установе у мјесту пребивалишта дариваоца органа да врши редовну контролу његовог здравственог стања, минимално једном годишње. Међутим, за примљена Иницијатива Удружења дијализних болесника Зеничко-добојског кантона не односи се на трансплантацију са живог

дариватеља, док се мишљење Удружења дијализираних и трансплантираних болесника СБК/КСБ Витез односи управо на трансплантације са живог донора. Треба напоменути да је Министарство, сагласно Иницијативи, упутило Нацрт закона о измјенама и допунама у вези са „претпостављеним пристанком“ и усклађивањем са Директивом 2010/53/ЕЗ, о чему су и достављена мишљења надлежних кантоналних министарстава. Министарство је става да у овом тренутку није потребно мијењати члан 20. Закона како је то предложено, с обзиром на то да се ради о трансплантацији друге врсте, при чему би измјене и допуне у том дијелу захтијевале шире стручне консултације. Такође, треба цијенити да несродничка трансплантација отвара цијели низ других питања везаних за злоупотребу донирања органа и сл. о чему би се морао постићи консензус како струке, тако и свих надлежних субјеката укључених у израду и доношење Закона, укључујући остале кантоне Федерације БиХ. У вези са Закључком Владе кантона из 2013. године треба истаћи да је достављен и Закључак Сабора Кантона Средишња Босна којим се Закључак Владе кантона број: 01-05-615/13 од 28.10.2013. године не прихваћа.

Надаље, у складу с Пословником о раду Владе Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 6/10, 37/10 и 62/10) обрађивач закона упутио је текст закона на мишљење и Уреду Владе Федерације Босне и Херцеговине за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније, Федералном министарству правде, Федералном министарству финансија/финанција, Федералној управи за инспекцијске послове и Гендер Центру Федерације Босне и Херцеговине. Сви наведени органи доставили су позитивно мишљење на предложени Нацрт закона.

V – ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА

За провођење овог закона нису потребна финансијска средства нити из Федералног буџета, а нити из буџета кантона.

ТЕКСТ
ОДРЕДАБА ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ
ОРГАНА И ТКИВА У СВРХУ ЛИЈЕЧЕЊА
КОЈЕ СЕ МИЈЕЊАЈУ ИЛИ ДОПУЊАВАЈУ

(„Службене новине Федерације БиХ”, број 75/09)

Члан 6.

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

- 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,
- вођење федералне евиденције обављених пресађивања органа и ткива у сврху лијечења, те евиденције о праћењу њихових резултата,
- вођење федералног регистра озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у вези са узимањем, похрањивањем или пресађивањем органа и ткива,
- вођење евиденције о размјени органа и ткива у оквиру међународне и међуентитетске сарадње,
- вођење других евиденција у вези са даровањем и пресађивањем органа и ткива у сврху лијечења,
- успостављање, рад и одржавање информационог система којим се обезбјеђује тачност, цјеловитост, ажурност, транспарентност и слjедивост свих података у вези са узимањем и пресађивањем органа и ткива у сврху лијечења.

Федерација обезбјеђује финансијска средства за послове из своје надлежности одређене овим законом, као и подзаконским актима донијетим на основу овог закона.

Федерално министарство здравства (у даљњем тексту: Министарство) предузеће све мјере, обезбиједити услове и извршити потребне радње ради извршења дужности Федерације из става 1. овог члана.

За обављање послова из става 1. овог члана формира се Центар за трансплантацијску медицину (у даљњем тексту: Центар), као федерална управна организација која је у саставу Министарства.

Члан 7.

Сви држављани Босне и Херцеговине, са сталним пребивалиштем у Федерацији, а који имају статус осигураника, у смислу одредби прописа о здравственом осигурању, имају једнаке могућности укључивања на федералну листу чекања, те им се гарантује једнака доступност здравственим услугама које се обављају с циљем пресађивања органа или ткива у сврху лијечења.

Изузетно од става 1. овог члана, на федералну листу чекања могу бити укључени и држављани Босне и Херцеговине са пребивалиштем у Федерацији који немају статус здравственог осигураника, под условима утврђеним

прописима о здравственом осигурању, као и Одлуци о утврђивању основног пакета здравствених права ("Службене новине Федерације БиХ", број 21/09).

Члан 30.

Дозвољено је узимати органе и ткива са умрлог лица ради пресађивања у сврху лијечења, само ако се даровалац за живота сагласио са даровањем органа и ткива после смрти.

Писану изјаву о даровању органа и ткива из става 1. овог члана пунољетно лице способно за расуђивање даје изабраном лијечнику примарне здравствене заштите.

Слијепо лице, глуво лице које не зна читати, нијемо лице које не зна писати и глувослијепо лице даје изјаву о даровању органа и ткива из става 1. овог члана изабраном лијечнику примарне здравствене заштите уз присуство свједока.

Писана изјава о даровању органа и ткива из ст. 1, 2. и 3. овог члана може се опозвати у сваком тренутку.

До успостављања регистра лица која су сагласна са даровањем органа и ткива после смрти из члана 6. став 1. алинеја 4., као и члана 45. став 1. тачка 4. овог закона, дозвољено је узимати органе и ткива са умрлог лица ради пресађивања у сврху лијечења, само уз писани пристанак брачног или ванбрачног друга, пунољетног дјетета, родитеља, пунољетног брата или сестре умрлог лица.

Члан 31.

Писану изјаву о даровању органа и ткива из члана 30. став 2. овог закона изабрани лијечник примарне здравствене заштите доставља Министарству, односно Центру и иста представља професионалну тајну.

Министар ће посебним прописом утврдити садржај обрасца, начин и поступак достављања, начин вођења евиденције, те поступак опозива изјаве о даровању органа и ткива из члана 30. став 2. овог закона.

Члан 35.

Узимањем, пресађивањем и размјеном органа, односно узимањем, похрањивањем и пресађивањем ткива, као и имуногенетском обрадом и тестовима за одређивање подударности ткива примаоца и дароваоца баве се само оне здравствене установе односно лабораторије које испуњавају услове утврђене овим законом, као и прописима донијетим на основу овог закона, те које имају одобрење за вршење дјелатности издато од министра.

Члан 37.

Здравствене установе за експлантацију органа и ткива обављају следеће послове и задатке:

1. клиничку евалуацију потенцијалних дароваоца органа и ткива;
2. дијагностику мождане смрти;
3. спречавање могућности преноса болести, односно инфекција;
4. утврђивање функционалности органа и ткива;
5. упознавање породице умрлог или ближњих сродника са експлантацијом;
6. осигурање виталности органа дароваоца и у интензивној терапији и током трансплантације;

7. експлантацију органа и ткива.

Члан 41.

Здравствена установа врши трансплантацијску дјелатност из члана 35. овог закона, ако испуњава услове прописане овим законом, као и подзаконским актима донијетим на основу овог закона, и то:

1. ако има одређену врсту и број здравствених радника одговарајућег степена стручне спреме, са положеним стручним испитом, а за обављање одређених послова и са одговарајућом специјализацијом или научним, односно наставним звањем;
2. ако има дијагностичку, терапијску и другу опрему за безбједно и савремено вршење трансплантацијске дјелатности;
3. ако има одговарајуће просторије за вршење трансплантацијске дјелатности;
4. ако има одговарајуће врсте лијекова и медицинских средстава које су потребне за вршење одређене трансплантацијске дјелатности;
5. успостављен систем безбједносних стандарда у здравственим установама;
6. успостављене стандардне оперативне поступке који обезбјеђују систем квалитета трансплантацијске дјелатности;
7. успостављен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјене ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију.

Агенција за квалитет и акредитацију у здравству у Федерацији Босне и Херцевине дужна је дефинисати систем безбједносних стандарда у здравственим установама које врше трансплантацијску дјелатност из тачке 5. став 1. овог члана, те обављају континуирано праћење и процјену безбједносних стандарда у здравственим установама, што укључује и издавање сертификата о задовољењу безбједносних стандарда.

Министар ће посебним прописом утврдити ближе услове простора, опреме и кадра, као и поступак њихове верификације, које морају испунити здравствене установе, односно лабораторије из члана 36. овог закона.

Здравствена установа из става 1. овог члана која користи изворе јонизујућих зрачења мора поред услова из ст. 1. и 3. овог члана испуњавати и друге услове прописане посебним законом којим се уређује заштита од радиационе и нуклеарне безбједности, као и подзаконским актима донијети на основу тог закона, те имати одобрење надлежне Државне регулаторне агенције за радиациону и нуклеарну безбједност.

Центар за трансплантацијску медицину

Члан 45.

Центар из члана 6. став 4. овог Закона обавља сљедеће послове и задатке:

1. прикупља и обрађује податке везане уз провођење јединственог федералног трансплантационог програма;
2. сачињава јединствену федералну листу чекања;
3. сачињава листу могућих примаоца органа и ткива у циљу лијечења;

4. води регистар лица која су сагласна са даровањем органа и ткива послије смрти;
5. води федералну евиденцију обављених пресађивања органа и ткива у циљу лијечења, евиденцију о праћењу њихових резултата, те извјештава Министарство о обављеним експлантацијама и трансплантацијама органа и ткива;
6. води регистар озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција;
7. води евиденцију о размјени органа и ткива у оквиру међународне и међуентитетске сарадње;
8. најмање једном годишње, а према потреби и чешће, доставља Министарству извјештаје о раду Центра;
9. обавља и друге послове из свог дјелокруга рада.

За спровођење задатака из става 1. овог члана, Центар обезбјеђује 24 часовну дежурну службу.

Изглед и облик регистара, односно евиденција из става 1. тач. 4., 5., 6. и 7. овог члана уређује се прописом министра.

Члан 48.

Здравствене установе из члана 36. овог закона дужне су предузимати мјере за:

- обезбјеђење сигурности и квалитета органа и ткива за пресађивање у сврху лијечења, у циљу постизања да сваки дио узетог органа и ткива има прихватљив квалитет и не смије изложити примаоца неприхватљивом ризику,
- превоз органа и ткива најпримјеренијим и најбржим превозним средством, уз поштовање правила струке који вриједје за похрану појединог органа, ткива или ћелије,
- вођење евиденција и медицинске документације у вези са узимањем и пресађивањем органа и ткива у сврху лијечења,
- остваривање сарадње са другим овлашћеним здравственим установама у Федерацији односно у Босни и Херцеговини, те са сродним здравственим установама из иностранства и међународним организацијама, у циљу обављања размјене органа односно ткива ради пресађивања,
- успостављање система праћења и обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те система повлачења из примјене ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљну штетну реакцију и озбиљан штетни догађај,
- извјештавање Министарства, односно Центра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама на начин и у роковима одређеним овим законом и прописима донесеним на основу овог закона,
- извјештавање Министарства о сваком новом податку који утиче на допуну или измјену издатог рјешења из члана 42. став 2. овог закона,
- остваривање сарадње са циљем успјешног провођења научног и стручног унапређења дјелатности узимања и пресађивања органа и ткива у сврху лијечења,
- извјештавање Министарства, односно Центра о сваком узимању и пресађивању органа и ткива,
- стручну и јавну афирмацију унапређења даровања органа и ткива,

- обављање и других послова из свог дјелокруга, у складу са овим законом и подзаконским актима донесеним на основу овог закона.

Озбиљан штетан догађај из става 1. алинеја 5. овог члана је сваки нежељени догађај у вези са узимањем, тестирањем, обрадом, похрањивањем и расподјелом ткива и ћелија, који може довести до преноса заразних болести, смрти или угрозити живот, проузроковати стање инвалидности или неспособност за рад, или за посљедицу има продужење хоспитализације, хоспитализацију или оболијевање.

Озбиљна штетна реакција из става 1. алинеја 5. овог члана је сваки непожељан одговор у вези са узимањем и пресађивањем ткива и ћелија у сврху лијечења, који би могао довести до заразне болести дариваоца или примаоца, довести до смрти или угрозити живот, проузроковати стање инвалидности или неспособност за рад, или за посљедицу има продужење хоспитализације, хоспитализацију или обољевање.

Члан 49.

Министар ће ближим прописима утврдити:

- стандарде за обезбјеђење сигурности и квалитета органа намијењених за лијечење,
- стандарде безбиједности и квалитете за донацију, прикупљање, обраду, чување и складиштење и дистрибуцију ткива и ћелија,
- систем праћења и обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те систем повлачења из примјене ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан штетни догађај и озбиљну штетну реакцију,
- начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те о начину вођења евиденције и роковима извјештавања Министарства, односно Центра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама,
- начин вођења медицинске документације и евиденција обављених узимања и пресађивања органа и ткива,
- начин остваривања сарадње са сродним страним, међународним и међуентитетским организацијама у циљу размјене органа и ткива ради пресађивања.

Члан 56.

Новчаном казном у износу од 5.000,00 КМ до 15.000,00 КМ, казниће се за прекршај правно лице, ако:

1. додјељује органе и ткива болесницима који нису евидентирани на федералној листи чекања и изван критеријума одређених чланом 9. овог закона;
2. за узете органе и ткива даје, односно прима било какву новчану накнаду, те остварује било какву погодност, изузев код случајева наведених у члану 10. став 2. овог закона;
3. поступи супротно одредби члана 13. овог закона;
4. обави пресађивање без писане сагласности примаоца или лица које умјесто примаоца даје писану сагласност (члан 14. ст. 1. и 3.);
5. узме орган, односно ткиво од живог дароваоца супротно одредбама члана 15. овог закона;

6. након узимања и пресађивања органа, односно ткива у сврху лијечења дароваоцима и примаоцима не обезбјеђује праћење њиховог здравственог стања (члан 16.);
7. узме орган, односно ткиво живог дароваоца у сврху пресађивања без одлуке етичке комисије здравствене установе у којој ће се извршити пресађивање (члан 21.);
8. прије узимања органа, односно ткива не спроведе одговарајуће медицинске претраге и захвате, односно ако узме орган односно ткиво, а тиме се доводи у опасност живот дароваоца и његово здравље излаже ризику трајног или тежег оштећења (члан 26.);
9. узме орган, односно ткиво од живог дароваоца супротно одредбама чл. 17. до 27. овог закона;
10. узме органе и ткива са умрлог лица супротно одредбама чл. 28. до 34. овог закона;
11. врши дјелатност из члана 35. овог закона, без претходног рјешења о утврђивању испуњености услова простора, опреме и кадра (члан 42.);
12. наставља вршити дјелатност из члана 35. овог закона, у случајевима доношења рјешења о одузимању одобрења за вршење наведене дјелатности, по службеној дужности од министра (члан 43.);
13. не закључи писани уговор са правним лицем за вршење спољне дјелатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност ткива које се обрађује у сарадњи са тим правним лицем, те примјерак уговора не достави Министарству (члан 44.);
14. не формира етичку комисију здравствене установе (члан 46.);
15. не предузима мјере утврђене чланом 48. овог закона;
16. обавља преузимање, односно изузимање ткива супротно одредби чл. 53. и 54. овог закона,
17. поступа супротно одредбама овог закона и подзаконских аката донијетих на основу овог закона.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 1.000,00 КМ до 3.000,00 КМ.

За прекршај из тач. 1, 2., 3., 4., 5., 6. и 8. став 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном у износу од 500,00 КМ до 1.500,00 КМ.

Поред новчане казне починиоцу прекршаја из става 1. овог члана може се изрећи и забрана вршења дјелатности у периоду до шест мјесеци, а у циљу спречавања будућег чињења прекршаја.

Члан 58.

Министар ће, у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона, донијети посебне прописе за спровођење овог закона којим ће се уредити:

- критеријуми за додјелу органа и ткива, услове за избор најпримјеренијег примаоца, као и начин вођења федералне листе чекања (члан 9. став 3.),
- начин прикупљања, чувања и саопштавања личних података дароваоцима и примаоцима органа и ткива у сврху лијечења (члан 13. став 4.),
- садржај обрасца сагласности из члана 14. став 5. и члана 23. став 5. овог закона,
- критеријуме за тестирање даровалаца у погледу болести које се могу преносити пресађивањем (члан 15. став 3.),

- поступак прикупљања, похрањивања и употребе матичних ћелија периферне крви (члан 27. став 3.),
- начин, поступак и медицинске критеријуме за утврђивање мождане смрти лица чији се органи и ткива могу узимати ради пресађивања у сврху лијечења (члан 28. став 2.),
- поступак обавјештавања о можданој смрти лица која долазе у обзир као даровалац органа и ткива (члан 29. став 5.),
- садржај обрасца, начин и поступак о даровању органа и ткива (члан 31. став 2.),
- ближи услови простора, опреме и кадра, као и поступак верификације за здравствене установе из члана 36. овог закона (члан 41. став 3.),
- изглед и облик регистара, односно евиденција из члана 45. став 1. тач. 4., 5., 6. и 7. овог закона,
- стандарде за обезбјеђење сигурности и квалитета органа намијењених за лијечење (члан 49. алијена 1.),
- стандарде безбједности и квалитете за донацију, прикупљање, обраду, чување и складиштење и дистрибуције ткива и ћелија (члан 49. алинеја 2.),
- систем праћења и обавјештавање о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те систем повлачења из примјене ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан штетни догађај и озбиљну штетну реакцију (члан 49. алинеја 3.),
- начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те о начину вођења евиденције и роковима извјештавања Министарства, односно Центра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама (члан 49. алинеја 4.)
- начин вођења медицинске документације и евиденција обављених узимања и пресађивања органа и ткива (члан 49. алинеја 5.),
- начин остваривања сарадње са сродним страним, међународним и међуентитетским организацијама у циљу размјене органа и ткива ради пресађивања (члан 49. алинеја 6.),
- начин и поступак рада координатора за узимање и пресађивање органа и ткива (члан 50. став 6.),
- дјелокруг, начин рада и састав Комисије за трансплантацијску медицину (члан 51. став 2.),
- рад и надзор над здравственим установама или дијеловима здравствених установа са банкама ткива (члан 55. став 5.).

Сви прописи из става 1. овог члана ће садржавати одредбе које гарантују једнаке могућности, забрањују дискриминацију на основу пола и обезбјеђују да статистички подаци и информације које се прикупљају, евидентирају и обрађују буду разврстани по полу.

Статистички подаци и информације из става 2. овог члана могу бити доступни јавности само као збирни подаци, док се за личне податке о примаоцу и дароваоцу, као и о њиховом здравственом стању гарантује анонимност и повјерљивост.

До доношења прописа из става 1. овог члана, осим одредби које су супротне овом закону, примјењиваће се спроведбени прописи из области узимања и пресађивања органа и ткива у сврху лијечења који су се примјењивали на територији Федерације до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 59.

Одредба члана 30. став 5. овог закона, примјењиваће се до успостављања регистра лица која су сагласна са даровањем органа и ткива после смрти, односно у року до пет година од дана ступања на снагу овог закона.

По истеку рока из става 1. овог члана на приједлог Комисије за трансплантацијску медицину, министар ће сагледати потребу продужења утврђеног рока о чему одлуку доноси Парламент Федерације Босне и Херцеговине.