

ЗАКОН О ТРАНСПЛАНТАЦИЈИ ЉУДСКИХ ТКИВА И ЋЕЛИЈА

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се трансплантација људских ткива и ћелија (у даљем тексту: трансплантација), начела трансплантације, организација обављања стручно-медицинских послова у области трансплантације, поступак трансплантације, узимање људских ткива и ћелија од живог даваоца, узимање људских ткива и ћелија од умрлог даваоца, оснивање и организација Банке биолошког материјала и Банке матичних ћелија (у даљем тексту: Банка), као и друга питања од значаја за трансплантацију.

Члан 2.

- (1) Трансплантација се врши само на начин и под условима прописаним овим законом.
- (2) Одредбе овог закона не примјењују се на индустријске производе добијене из људских ткива и ћелија, намијењених за примјену код људи, аутологне трансплантате у истом хируршком поступку, на људска ткива и ћелије узете у научноистраживачке сврхе, репродуктивне ћелије, људске органе и дијелове људских органа, и на крв и крвне компоненте.

Члан 3.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају слиједеће значење:

- а) трансплантација је медицински поступак узимања људских ткива и ћелија од живог или умрлог лица и уграђивање у тијело другог лица, укључујући све процедуре за донирање, узимање, обраду, тестирање, конзервирање, изолацију, складиштење, дистрибуцију, уграђивање и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција,
- б) ћелије су појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија које нису повезане везивним ткивом,
- в) ткиво је саставни дио људског тијела које чине ћелије,
- г) давалац је живо или умрло лице које даје, или из чијег тијела се узима људско ткиво и ћелије ради уграђивања у тијело примаоца,
- д) прималац је живо лице коме се уграђују људско ткиво и ћелије даваоца,
- ђ) донирање је давање људских ткива и ћелија без накнаде, од живог или умрлог лица ради уграђивања у тијело другог лица у сврху лијечења,
- е) узимање људских ткива и ћелија је медицински поступак којим се путем одстрањивања из тијела живог или умрлог лица долази до људских ткива и ћелија, ради уграђивања у тијело другог лица,
- ж) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, манипулације, конзервирања и паковања људских ткива и ћелија намијењених у сврху лијечења,
- з) тестирање је поступак типизације људских ткива и ћелија примаоца и спровођење тестова за одређивање подударности људских ткива и ћелија даваоца и примаоца, који се врше прије трансплантације,
- и) конзервирање је коришћење хемијских средстава, промијењених услова средине или других средстава у обради, како би се спријечило или успорило биолошко или физичко пропадање људских ткива и ћелија,
- ј) изолација или карантин је медицински поступак одвајања људских ткива и ћелија физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању,
- к) складиштење је чување људских ткива и ћелија у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције,

л) дистрибуција је превоз и испорука људских ткива и ћелија са мјеста гдје су исти узети на мјесто гдје се уграђују директно или индиректно преко Банке,

љ) уграђивање је медицински поступак преношења узетих људских ткива и ћелија једног лица у тијело другог лица,

м) озбиљна нежељена појава је свака неочекивана појава у вези са трансплантацијом, која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или угрожавања живота и настанка инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације примаоца,

н) озбиљна нежељена реакција је неочекивани одговор у вези са трансплантацијом, која може да доведе до појаве заразне болести, смрти или угрожавања живота даваоца или примаоца, као и појаве инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације истих,

њ) Банка из члана 1. овог закона је врста здравствене установе у којој се обављају послови обраде, тестирања, конзервирања, изолације или карантина, складиштења односно чувања и дистрибуције људских ткива и ћелија,

о) систем квалитета је поступак утврђивања одговорности, процедура, процеса и средстава за управљање квалитетом и обухвата све активности које доприносе квалитету,

п) стандардни оперативни поступци су писана упутства која описују кораке у одређеном процесу укључујући материјале и методе који се користе, као и очекивани крајњи исход,

р) валидација је израда документованих доказа који са високим степеном сигурности пружају увјеравања да одређени процес, стандардни оперативни поступци, опрема или средина досљедно даје производ који задовољава унапријед утврђене спецификације и особине квалитета, с тим да се процес валидира како би се оцијенио учинак система са становишта његове дјелотворности за планирану намјену,

с) сљедивост је могућност идентификовања даваоца и примаоца људских ткива и ћелија и лоцирање истих, у свакој фази од донирања до уграђивања, или одбацивања људских ткива и ћелија који су уграђени, као и могућност лоцирања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са људским ткивима и ћелијама,

т) члан породице је брачни, односно ванбрачни партнер, сродници у правој линији без обзира на степен сродства, у побочној линији закључно са другим степеном сродства, усвојилац, усвојеник и старатељ и

ћ) промоција трансплантације је континуирано давање информација грађанима о могућностима и условима за донирање људских ткива и ћелија, да би се грађани за живота одлучили да постану даваоци, односно како би чланове своје породице и правне заступнике, упознали са својом жељом да буду даваоци људских ткива и ћелија, као и давање потребних информација здравственим радницима.

Члан 4.

Граматицка терминологија коришћења мушког или женског рода у тексту закона, подразумијева укључивање оба рода.

II НАЧЕЛА ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Члан 5.

Начело доступности трансплантације остварује се на начин којим се обезбјеђује једнака могућност за трансплантацију свим примаоцима којима је то једини начин лијечења, уз поштовање медицинске оправданости и у складу са медицинским стандардима.

Члан 6.

Начело медицинске оправданости трансплантације остварује се ако је то најповољнији начин лијечења, у складу са правилима медицинске струке ако трансплантација не доводи до неприхватљивог ризика за живот даваоца и примаоца и уколико су претходно обављена сва

медицинска испитивања помоћу којих је могуће предвидјети безбједност за даваоца и за примаоца, као и успех интервенције.

Члан 7.

Начело безбједности остварује се тако што се поступак трансплантације обавља у складу са професионалним стандардима медицинске науке, стандардизованим оперативним процедурама и уз поштовање етичких принципа.

Члан 8.

Начело забране дискриминације остварује се забраном сваког вида дискриминације, приликом обављања радњи на основу овог закона и прописа донијетих на основу истог.

Члан 9.

Начело заштите идентитета, интереса и достојанства даваоца и примаоца оставрује се у поступку трансплантације, на начин који обезбјеђује и гарантује њихово поштовање

III ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА СТРУЧНО-МЕДИЦИНСКИХ ПОСЛОВА У ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Члан 10.

(1) Трансплантација се може вршити у здравственим установама које испуњавају услове у погледу простора, кадра и опреме за обављање дјелатности трансплантације.

(2) Узимање људских ткива и ћелија може се вршити и у здравственој установи која не изводи уграђивање, а која испуњава услове у погледу простора, кадра и опреме за обављање дјелатности узимања људских ткива и ћелија.

(3) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар), на основу утврђених услова из ст. 1. и 2. овог члана доноси рјешење за обављање дјелатности трансплантације, као и за обављање дјелатности узимања људских ткива и ћелија, на приједлог Координационог центра за трансплантацију (у даљем тексту: Координациони центар).

(4) Рјешење из става 3. овог члана подложно је ревизији након истека рока од четири године од доношења истог.

(5) Рјешење министра из става 4. овог члана је коначно и против истог се може покренути управни спор.

(6) Трошкове поступка утврђивања испуњености услова за обављање трансплантације, као и узимања људских ткива и ћелија сnose здравствене установе и исти представљају приход буџета Републике Српске.

(7) Висину трошкова поступка из става 6. овог члана рјешењем утврђује министар.

(8) Министар правилником прописује услове из ст. 1. и 2. овог члана.

Члан 11.

(1) Обављање трансплантације, као и узимање људских ткива и ћелија из члана 10. ст. 1. и 2. овог закона, престаје уколико здравствена установа престане да испуњава прописане услове за обављање одобрене дјелатности.

(2) Министар доноси рјешење о престанку обављања дјелатности из става 1. овог члана.

(3) Рјешење министра из става 2. овог члана је коначно и против истог се може покренути управни спор.

Члан 12.

(1) Здравствена установа која врши поступак трансплантације, као и здравствена установа која врши узимање људских ткива и ћелија, дужна је да прати озбиљне нежељене реакције, као и озбиљне нежељене појаве код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на исте одмах, без одлагања, обавијести Координациони центар.

(2) Здравствена установа из става 1. овог члана мора да води евиденцију о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама за сваког даваоца, односно примаоца људских ткива и ћелија.

(3) На основу евиденција из става 1. овог члана, здравствена установа дужна је да на крају календарске године Координационом центру достави анализу података о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама за одређену врсту људских ткива и ћелија који су трансплантирани, са приједлогом мјера за спречавање истих.

(4) Здравствена установа из става 1. овог члана дужна је да обезбиједи сљедивост људских ткива и ћелија који се трансплантирају.

Члан 13.

(1) Обављање стручно-медицинских и организационих усклађивања, усмјеравања рада и активности у области трансплантације врши Координациони центар.

(2) Координациони центар налази се у саставу болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци.

Члан 14.

(1) Координациони центар обавља послове сакупљања, обраде и размјене података значајних за трансплантацију са свим здравственим установама које се баве трансплантацијом у окружењу и одговарајућим међународним организацијама.

(2) Поред послова из става 1. овог члана, Координациони центар обавља и слиједеће послове:

а) доноси и организује Програм трансплантације у Републици Српској (у даљем тексту: Република),

б) обезбјеђује непрекидан рад своје службе, 24 часа дневно, 7 дана у недјељи,

в) води базу података о примаоцима људских ткива и ћелија,

г) води базу података о лицима која се противе даривању људских ткива и ћелија после смрти,

д) води Јединствени регистар даваоца људских ткива и ћелија, који су дали писани пристанак за узимање људских ткива и ћелија у случају своје смрти, ради уграђивања у тијело другог лица у сврху лијечења,

ђ) води Јединствени регистар Банака, у који се уписује дјелатност и одговорно лице,

е) обезбјеђује просљеђивање података о даваоцу тимовима који врше трансплантацију,

ж) припрема јединствену Листу чекања (у даљем тексту: Листа чекања), за трансплантацију по реду хитности према клиничким индикацијама, и благовремено је доставља здравственим установама које се баве узимањем односно уграђивањем,

з) предлаже здравствене установе у којима се врши узимање људских ткива и ћелија, те болничког координатора,

и) врши контролу и усклађивање програма трансплантације са међународним стандардима,

ј) врши промоцију трансплантације,

к) обавјештава јавност и медицинску струку о донирању људских ткива и ћелија и матичних ћелија и резултатима програма трансплантације,

л) координира и организује дистрибуцију људских ткива и ћелија, до здравствених установа које врше трансплантацију и до Банака путем болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци и

љ) подноси годишњи извјештај министру о обављању послова из свог дјелокруга рада и резултатима програма трансплантације, озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама људских ткива и ћелија који су трансплантирани, са приједогом мјера за спрјечавање истих, путем болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци.

(3) Министар правилником прописује:

- а) начин и поступак рада болничких координатора за трансплантацију и
- б) начин и поступак вођења Јединственог регистра давалаца.

Члан 15.

Координациони центар путем болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци, предлаже министру приступање Републике међународним организацијама за трансплантацију и закључивање споразума са иностраним правним лицем и организацијом, ради размјене узетих људских ткива и ћелија.

IV ПОСТУПАК ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ

Члан 16.

Поступак донирања људских ткива и ћелија је добровољан.

Члан 17.

(1) Ради обезбјеђивања доступности људских ткива и ћелија и правичности поступка трансплантације, сачињава се Листа чекања, за примаоце људских ткива и ћелија у Републици.

(2) Листу чекања из става 1. овог члана, по врсти потребних људских ткива и ћелија, сачињава и води Координациони центар.

(3) Министар правилником прописује начин и поступак сачињавања и вођења Листе чекања.

Члан 18.

(1) За узета људска ткива и ћелије, није дозвољено плаћање било какве накнаде или прибављање било какве друге користи.

(2) Забрана из става 1. овог члана не односи се на накнаду и плаћање медицинских и техничких услуга у вези са трансплантацијом и накнаду за путне трошкове у вези са донирањем људских ткива и ћелија.

(3) Давалац има право на бесплатну здравствену заштиту у вези са давањем људских ткива и ћелија, као и на лијечење евентуалних посљедица чији је оно узрок.

Члан 19.

За здравствену заштиту која је у вези са поступком трансплантације, у сврху лијечења, као и за праћење здравственог стања прије и после извршене трансплантације, средства се обезбјеђују у складу са прописима из здравственог осигурања.

Члан 20.

Забрањено је оглашавање потребе за људским ткивима и ћелијама, или понуде истих.

Члан 21.

Забрањена је трговина људским ткивима и ћелијама.

Члан 22.

(1) Подаци о даваоцу и примаоцу људских ткива и ћелија су заштићени и представљају службену и професионалну тајну.

(2) Подаци о даваоцу не могу се саопштавати примаоцу, а подаци о примаоцу не могу се саопштавати члановима породице умрлог даваоца.

(3) Ради заштите личних података и спречавања неовлаштеног коришћења, одређени лични податак мора се замијенити идентификационим кодом који давалац, односно прималац добија при пријави и уносу података у јединствену базу података, која се води у Координационом центру.

(4) Заштита личних података даваоца и примаоца врши се у складу са прописом којим се уређује заштита личних података.

Члан 23.

Подаци о даваоцу и примаоцу, односно цјелокупна медицинска и друга документација о трансплантацији и посредовању у трансплантацији чува се 30 година у здравственој установи која је узела, односно уградила људска ткива и ћелије и уништава се у року од годину дана од истека наведеног рока.

Члан 24.

(1) Здравствени радник укључен у поступак трансплантације мора извршити све тестове и процедуре потребне за успјешност поступка.

(2) Министар правликом прописује критерије за тестирање давалаца у погледу болести које се могу преносити трансплантацијом.

Члан 25.

(1) Уграђивање људских ткива и ћелија се може извршити само уз писани пристанак примаоца, односно оба родитеља или старатеља, ако је прималац малолетно или лице лишено пословне способности.

(2) Пристанак из става 1. овог члана мора бити израз слободне воље настале након потпуног објашњења о природи и намјени оваквог начина лијечења, о вјероватноћи његовог успјеха, посљедицама и ризику, као и другим могућностима лијечења

Члан 26.

Примаоцу и живом даваоцу људских ткива и ћелија мора бити обезбијеђено одговарајуће медицинско праћење здравственог стања након трансплантације, у складу са стандардима медицинске струке.

V УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА И ЋЕЛИЈА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Члан 27.

Узимање људских ткива и ћелија од живог даваоца обавља се уколико нема одговарајућих људских ткива и ћелија од умрлог даваоца, а постоји налаз доктора медицине који указује да ће доћи до побољшања здравственог стања примаоца, примјеном таквог начина лијечења.

Члан 28.

(1) У поступку узимања људских ткива и ћелија од живог даваоца мора се прибавити његов пристанак у писаном облику, који је израз слободне воље.

(2) Писани пристанак даваоца из става 1. овог члана, односи се на планирану медицинску интервенцију, односно на узимање одређених људских ткива и ћелија.

(3) Живи давалац може условити, да се пресађивање људских ткива и ћелија изврши тачно одређеном примаоцу.

(4) Писани пристанак из става 1. овог члана чува се у здравственој установи, као медицински документ у складу са законом.

(5) Здравствена установа из става 4. овог члана дужна је доставити копију писаног пристанка Координационом центру.

Члан 29.

(1) Узимање људских ткива и ћелија се не може извршити од живог малолетног, односно пунолетног даваоца који је лишен пословне способности.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, из пупчане врпце новорођенчета могу се, за личну, сродну и несродну трансплантацију, узимати и складиштити матичне ћелије, уз писану сагласност родитеља.

(3) Министар правилником прописује начин и поступак узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издавања матичних ћелија, те услове складиштења односно чувања и дистрибуције матичних ћелија.

Члан 30.

(1) Живи давалац може бити сродник примаоца у правој линији, без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са другим степеном сродства.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, живи давалац може да буде брачни, односно ванбрачни партнер, усвојилац, усвојеник и старатељ.

Члан 31.

(1) За узимање људских ткива и ћелија од живог даваоца потребна је сагласност Етичког одбора основаног у здравственој установи у којој се врши трансплантација, у складу са законом.

(2) Етички одбор даје сагласност на основу увида у медицинску документацију живог даваоца, односно примаоца људских ткива и ћелија и после добијања писаног пристанка живог даваоца, као и писаног пристанка примаоца људских ткива и ћелија, које су дате у складу са овим законом.

Члан 32.

(1) Прије узимања људских ткива и ћелија од живог даваоца, доктор медицине који врши узимање људских ткива и ћелија мора обавити одговарајућа медицинска испитивања, ради процјене ризика по здравље живог даваоца и предузети мјере ради смањења истог.

(2) Посљедице узимања људских ткива и ћелија по здравље живог даваоца не смију бити у несразмјери са очекиваним побољшањем здравственог стања примаоца.

Члан 33.

(1) Доктор медицине који врши узимање људских ткива и ћелија, дужан је поучити живог даваоца о циљу и потреби узимања, као и о могућим посљедицама и ризику трансплантације.

(2) Поука из става 1. овог члана не смије бити сугестивна, односно не смије ни на који начин утицати на одлуку живог даваоца, којом даје пристанак за узимање људских ткива и ћелија.

(3) Живи давалац људских ткива и ћелија има право на стручно мишљење од здравственог радника са потребним искуством у области трансплантације, који не учествује у узимању нити уграђивању људских ткива и ћелија.

Члан 34.

(1) Писани пристанак из члана 28. овог закона живи давалац може да повуче у сваком моменту до почетка узимања људских ткива и ћелија.

(2) Пристанак се повлачи у писаној форми и копија исте се доставља Координационом центру.

VI УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ТКИВА И ЋЕЛИЈА ОД УМРЛОГ ДАВАОЦА

Члан 35.

Узимање људских ткива и ћелија од умрлог даваоца може се вршити након што је, на основу медицинских критеријума, на начин и по поступку предвиђеним овим законом, утврђена мождана смрт истог.

Члан 36.

(1) Јединица интензивне његе болнице трећег и четвртог нивоа здравствене заштите мора утврђивати мождану смрт код особе у дубокој коми, која нема спонтано дисање, а постоји јасно доказан узрок који може да објасни ово стање.

(2) Установа из става 1. овог члана мора одмах пријавити сумњу на мождану смрт Координационом центру.

Члан 37.

(1) Мождану смрт из члана 36. став 1. овог закона утврђује комисија састављена од најмање три доктора медицине, коју именује директор здравствене установе.

(2) О утврђеној можданој смрти саставља се записник који потписују сви чланови комисије, а који представља медицински документ и чува се у складу са важећим прописима.

(3) Доктор медицине који учествује у поступку трансплантације од умрле особе или је одговоран за бригу о могућем примаоцу не смије учествовати у раду комисије из става 1. овог члана.

(4) Министар правилником прописује начин и медицинске критеријуме за утврђивање мождане смрти.

Члан 38.

(1) У поступку узимања људских ткива и ћелија од умрлог који за живота није дао писани пристанак, али се томе није изричито противио, прибавља се сагласност пунољетног члана породице.

(2) Пунољетни члан породице обавјештава се о намјераваном узимању људских ткива и ћелија и узима се његов писани пристанак.

(3) Уколико нема писаног пристанка пунољетног члана породице, не може се приступити поступку узимања људских ткива и ћелија.

Члан 39.

(1) Узимање људских ткива и ћелија од умрлог, ради трансплантације у сврху лијечења, може се извршити на основу датог и евидентираног писаног пристанка за живота даваоца и уз сагласност породице.

(2) Писани пристанак из става 1. овог члана даје се пред овлашћеним лицем Координационог центра, које именује директор болнице четвртог нивоа са сједиштем у Бањој Луци и пред овлашћеним лицем у здравственој установи трећег нивоа, којег именује директор.

(3) На основу датог и евидентираног писаног пристанка, Координациони центар или здравствена установа из става 2. овог члана, издаје потенцијалном даваоцу донорску картицу у којој је евидентиран пристанак.

Члан 40.

Писану изјаву о недаривању људских ткива и ћелија пунољетна особа способна за расуђивање даје изабраном доктору медицине на примарном нивоу здравствене заштите, која се обавезно евидентира у здравственом картону и одмах доставља Координационом центру.

Члан 41.

Узимање људских ткива и ћелија од умрлог малољетног даваоца и пунољетног даваоца лишеног пословне способности може се извршити само ако оба родитеља или његов законски заступник, односно старатељ, даје писани пристанак.

Члан 42.

(1) Узимање људских ткива и ћелија од мртвог плода се може вршити под условом да је мајка дала писани пристанак и да постоји сагласност Етичког одбора.

(2) Доктор медицине, специјалиста гинекологије и акушерства који је извршио прекид трудноће, не може учествовати у уграђивању људских ткива и ћелија добијених прекидом трудноће, нити на било који начин бити повезан и заинтересиран за трансплантацију.

Члан 43.

Од умрлог лица које није држављанин Босне и Херцеговине и Републике, односно које нема стално пребивалиште у Републици и које није дало писани пристанак у складу са овим законом, могу се узимати људска ткива и ћелије због уграђивања другом лицу у сврху лијечења, само уз писани пристанак члана породице.

Члан 44.

Овлаштени здравствени радник може почети поступак узимања људских ткива и ћелија од умрлог лица, ако:

- а) има на располагању доказ о писаном пристанку умрлог лица, односно донорску картицу,
- б) у разговору са чланом породице провјери да умрло лице за живота није промијенило свој пристанак за донирање људских ткива и ћелија,
- в) добио је писани пристанак члана породице и
- г) прибави податак о евиденцији умрлог лица у Јединственом регистру давалаца.

Члан 45.

Узимање људских ткива и ћелија, ако из околности због којих је настала смрт уследила судска обдукција, може се обавити само на основу дозволе судије за претходни поступак.

Члан 46.

Приликом узимања људских ткива и ћелија, сви учесници овог поступка су дужни да тијело умрлог даваоца третирају са поштовањем и предузму све потребне мјере како би се повратио спољашњи изглед умрлог.

Члан 47.

Ако овлаштена здравствена установа из члана 10. овог закона утврди да за људска ткива и ћелије умрлог даваоца, на основу крвнoгpупне и ткивне подударности, на територији Републике не постоји обољело лице коме се могу уградити људска ткива и ћелије, исти се може понудити међународној организацији за трансплантацију чији је Република и Босна и Херцеговина члан, односно здравственој установи са којом је закључен споразум о размјени људских ткива и ћелија у сврху лијечења, на принципу реципроцитета.

VII ОСНИВАЊЕ И ОРГАНИЗАЦИЈА БАНКЕ

Члан 48.

Дјелатност обраде, тестирања, конзервирања или изолације, складиштења односно чувања и дистрибуције људских ткива и ћелија, обавља Банка.

Члан 49.

Банка се оснива, организује и престаје са радом у складу са законом који регулише област здравствене заштите и овим законом.

Члан 50.

(1) Банка води евиденцију о свим пословима из своје дјелатности у којој се наводе подаци о врстама и количинама људских ткива и ћелија које су обрађене, тестиране, конзервиране, изолиране, ускладиштене, дистрибуиране или на други начин отуђене, као и о поријеклу и одредишту људских ткива и ћелија намијењених примјени код људи.

(2) Банка је дужна да Координационом центру доставља, најмање једном годишње, извјештај о пословима из става 1. овог члана.

(3) Министар правилником прописује поступак и начин вођења евиденције.

Члан 51.

(1) Банка је дужна да уведе и ажурира систем квалитета заснован на принципима добре праксе.

(2) У управљању системом квалитета Банка је дужна да обезбиједи најмање слиједећу документацију:

- а) стандардне оперативне процедуре,
- б) смјернице,
- в) приручник за обуку и референтни приручник,
- г) образац за извјештавање,
- д) евиденцију о даваоцу,
- ђ) податак о крајњем одредишту људских ткива и ћелија и
- е) друге податке за обезбјеђивање и управљање системом квалитета.

(3) Ради обезбјеђивања система квалитета и слједивости, Банка је дужна да чува податке у року прописаном овим законом.

Члан 52.

(1) Људска ткива и ћелије морају бити идентификовани посебном ознаком која садржи информације о поступку узимања људских ткива и ћелија и њиховој пријави у Банку, као и подацима о обради, тестирању, конзервирању, изолацијау, складиштењу и дистрибуцији истих.

(2) Банка је дужна да додијели јединствени индетификациони код донираним људским ткивима и ћелијама, да би се омогућила правилна идентификација даваоца и сљедивост донираних људских ткива и ћелија, ради достављања информација о најважнијим особинама и својствима људских ткива и ћелија.

(3) Јединствени идентификациони код из става 2. овог члана мора бити усклађен са кодним системом земаља Европске уније за област људских ткива и ћелија и да садржи најмање слиједеће податке:

- а) идентификација донирања са јединственим идентификационим бројем и идентификацијом Банке и
- б) идентификација производа са кодом производа (основна номенклатура), број подкупа лота (ако се примјењује) и рока важења.

Члан 53.

(1) Банка именује одговорно лице које испуњава слиједеће услове:

- а) завршен медицински факултет са одговарајућом специјализацијом или други факултет, на коме се стичу знања из области медицине или биологије са одговарајућим специјализацијама за област људских ткива и ћелија и
- б) најмање двије године искуства у области рада са људским ткивима и ћелијама.

(2) Одговорно лице из става 1. овог члана дужно је да:

- а) обезбјеђује да се људска ткива и ћелије намијењене за трансплантацију, обрађују, тестирају, конзервирају, изолирају, складиште односно чувају и дистрибуирају у складу са овим законом,
- б) прикупља, анализира и доставља информације о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама, Координационом центру,
- в) обавља послове у вези са оцјењивањем и избором даваоца у складу са овим законом,
- г) контролише и обучава запослене у Банци о пословима обраде, тестирања, конзервирања, изолације, складиштења односно чувања и дистрибуције људских ткива и ћелија,
- д) обезбјеђује спровођење споразума између Банке са трећим лицима, у складу са овим законом и
- ђ) обавља и друге послове у складу са овим законом.

Члан 54.

Лица запослена у Банци, која обављају послове у вези са обрадом, тестирањем, конзервирањем, изолацијом, складиштењем односно чувањем и дистрибуцијом људских ткива и ћелија, морају имати одговарајуће образовање, са додатном едукацијом из области трансплантације.

Члан 55.

(1) Банка је дужна да изврши лабораторијско тестирање донираних људских ткива и ћелија и матичних ћелија.

(2) Банка потврђује и евидентира чињеницу да је амбалажа донираног ткива и ћелија и матичних ћелија у складу са поступком донирања, у исту.

(3) Сва људска ткива и ћелије који нису у складу са захтевима из става 1. овог члана Банка је дужна да одбије.

(4) О прихватању или одбијању људских ткива и ћелија, Банка је дужна да води документацију.

(5) Људска ткива и ћелије се држе у Банци у изолацији до испуњења свих услова за њихово уграђивање.

Члан 56.

(1) Банка је дужна да има стандардне оперативне поступке за сваки процес обраде људских ткива и ћелија, којим се обезбјеђује њихов квалитет и безбједност.

(2) Банка обезбјеђује, а се сви поступци обраде људских ткива и ћелија обављају у контролисаним условима.

(3) За сваку измјену процеса обраде људских ткива и ћелија из става 1. овог члана Банка мора да има стандардне оперативне поступке којима се обезбјеђује квалитет и безбједност људских ткива и ћелија.

(4) Стандардни оперативни поступци из ст. 1. и 2. овог члана односе се на обраду људских ткива и ћелија, валидацију и контролу опреме, простора и процеса рада, као и на руковање одбачених људских ткива и ћелија, како би се спријечила контаминација других људских ткива и ћелија, опреме за обраду или запослених лица.

(5) Министар правилником прописује начин, поступак и услове обраде људских ткива и ћелија.

Члан 57.

(1) Банка је дужна да обезбиједи да сви поступци у вези са складиштењем односно чувањем људских ткива и ћелија буду документовани, као и да се обављају у складу са стандардним оперативним поступцима.

(2) Банка обезбјеђује да се сви поступци складиштења, односно чувања обављају у контролисаним условима.

(3) Банка је дужна да примјењује све поступке контроле амбалаже и складишних простора како би се спријечиле појаве које могу негативно да утичу на функционисање или интегритет и квалитет људских ткива и ћелија.

(4) Обрађена људска ткива и ћелије не смију се дистрибуирати, док се не испуне услови прописани овим законом.

(5) У случају престанка рада Банке из било којих разлога, иста је дужна да ускладиштена људска ткива и ћелије премјести у другу Банку.

(6) Министар правилником прописује начин, поступак и услове складиштења људских ткива и ћелија

Члан 58.

(1) Банка је дужна обезбиједити да се поступак донирања људских ткива и ћелија и њихов пријем у исту обиљежи на одговарајући начин, као и да о томе постоји одговарајућа документација.

(2) Банка је дужна да обезбиједи одговарајућу амбалажу за људска ткива и ћелије.

(3) Министар правилником прописује услове, начин и поступак обиљежавања, документовања и амбалаже за људска ткива и ћелије.

Члан 59.

(1) Банка је дужна да обезбиједи квалитет и безбједност људских ткива и ћелија у току дистрибуције.

(2) Министар правилником прописује услове, начин и поступак дистрибуције људских ткива и ћелија.

Члан 60.

(1) Банка је дужна да закључује писани споразум са трећим лицем за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбједност људских ткива и ћелија, који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, посебно у слиједећим случајевима када:

- а) Банка једну од фаза у обради људских ткива и ћелија повјери трећем лицу,
- б) треће лице испоручује производе или услуге који утичу на обезбјеђивање квалитета и безбједности људских ткива и ћелија укључујући и њихову дистрибуцију,
- в) Банка пружа услуге другој Банци и
- г) Банка дистрибуира људска ткива и ћелије које је обрадило треће лице.

(2) Банка је дужна да оцјењује и бира треће лице са којим закључује споразум из става 1. овог члана на основу његове способности да задовољи услове прописане овим законом.

(3) Банка води списак свих споразума из става 1. овог члана.

(4) У споразуму из става 1. овог члана утврђују се обавезе трећег лица и детаљне стандардне оперативне процедуре.

(5) Банка је дужна да министру достави копију споразума са трећим лицем из става 1. овог члана.

Члан 61.

Приликом увоза и извоза људских ткива и ћелија Банка, односно овлаштени дистрибутер, мора испуњавати услове прописане овим законом.

Члан 62.

(1) Надзор над спровођењем овог закона врши Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске и надлежна здравствено-санитарна инспекција.

(2) У вршењу инспекцијског надзора над примјеном овог закона надлежни инспектор из става 1. овог члана, поред овлашћења прописаних законом, овлашћен је и да:

а) забрани обављање дјелатности трансплантације ако утврди да се та дјелатност обавља, а нису испуњени услови за њено обављање, и у остављеном року нису отклоњене утврђене неправилности и

б) забрани обављање дјелатности трансплантације ако утврди да се та дјелатност обавља, а нису испуњени услови за њено обављање, и тиме се угрожавају животи и здравље људи или када је у питању заштита јавног интереса.

VIII КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 63.

Ко противно овом закону изврши трансплантацију и узимање људских ткива и ћелија, казниће се према Кривичном закону Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, бр. 49/03, 108/04, 37/06 и 70/06).

Члан 64.

(1) Новчаном казном од 20.000 КМ до 100.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа ако:

- а) не утврди мождану смрт лица од кога су узети људска ткива и ћелије (члан 35),
- б) не утврди мождану смрт, код лица у дубокој коми, које нема спонтано дисање, а постоји јасно доказан узрок који може да објасни ово стање (члан 36) и
- в) одбије да евидентира искључиво противљење лица даривању људских ткива и ћелија, ако о тој изјави не обавијести Координациони центар или ако је не чува, односно не евидентира на прописан начин у документацији (члан 40).

(2) За прекршај из става 1. овог члана, новчаном казном у износу од 2.000 КМ до 10.000 КМ казниће се и одговорно лице здравствене установе.

Члан 65.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 10.000 КМ казниће се за прекршај доктор медицине који:

а) стави примаоца на Листу чекања супротно реду хитности према клиничким индикацијама и одредбама овог закона (члан 17),

б) изврши трансплантацију без пристанка примаоца, односно његовог родитеља или старатеља када је прималац малољетно лице или лице лишено пословне способности (члан 25),

в) упути на трансплантацију или изврши трансплантацију, а не постоји налаз доктора медицине који указују да ће доћи до побољшања здравственог стања примаоца од таквог начина лијечења (члан 27) и

г) даваоцу не пружи потпуно објашњење о циљу и потреби узимања људских ткива и ћелија, као и о могућим посљедицама и ризику трансплантације (члан 33).

Члан 66.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 50.000 КМ казниће се за прекршај правно лице које се бави јавним информисањем, односно преношењем вијести, које огласи понуду или потребу за људским ткивима и ћелијама (члан 20).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 2.000 КМ до 10.000 КМ, које се бави јавним информисањем, односно преношењем вијести, које огласи понуду или потребу за људским ткивима и ћелијама (члан 20).

XI ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 67.

Министар ће у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике о:

а) условима простора, кадра и опреме, као и поступак верификације за здравствену установу која обавља дјелатност трансплантације или дјелатност узимања људских ткива и ћелија у сврху лијечења (члан 10),

б) начину и поступку рада координатора за трансплантацију (члан 14),

в) начину и поступку вођења Јединственог регистра давалаца (члан 14),

г) начину и поступку сачињавања и вођења Листе чекања (члан 17),

д) критеријумима за тестирање даваоца у погледу болести које се могу преносити трансплантацијом (члан 24),

ђ) начину и поступку узимања крви из пупчане врпце новорођенчета ради издвајања матичних ћелија, те услове складиштења односно чувања и дистрибуције матичних ћелија (члан 29),

е) начину и медицинским критеријумима за утврђивање мождане смрти (члан 37),

ж) начину и поступку вођења евиденције (члан 50),

з) начину, поступку и условима обраде људских ткива и ћелија (члан 56),

и) начину, поступку и условима складиштења људских ткива и ћелија (члан 57),

ј) начину, поступку и условима обиљежавања, документовања и амбалаже људских ткива и ћелија. (члан 58) и

к) начину, поступку и условима дистрибуције људских ткива и ћелија (члан 59).

Члан 68.

До доношења подзаконских аката утврђених овим законом, примјењиваће се преузети Правилник о условима за рад здравствених организација које обављају послове узимања, пресађивања, обраде – типизације и чувања дијелова људског тијела („Службени лист СФРЈ“, број 64/91) и Правилник о ближим медицинским критеријумима, начину и поступку утврђивања смрти лица чији се дијелови тијела могу узимати ради пресађивања („Службени лист СФРЈ“, број 64/91).

Члан 69.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи преузети Закон о условима за узимање и пресађивање дијелова људског тијела („Службени лист СФРЈ“, бр. 63/90 и 22/91).

Члан 70.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 01-105/10

Датум: 25. јануар 2010. године

ПРЕДСЈЕДНИК
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Мр Игор Радојичић