



Na osnovu člana 49. alineja 6., a u vezi sa članom 58. stav 1. alineja 16. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O NAČINU OSTVARIVANJA SARADNJE SA SRODNI
STRANIM, MEĐUNARODNIM I MEĐUENTITETSKIM
ORGANIZACIJAMA U CILJU RAZMJENE ORGANA I
TKIVA RADI PRESADIVANJA**

I - OPĆE ODREDBE**Član 1.**

- (1) Ovim Pravilnikom uređuje se način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja.
- (2) Odredbe ovog pravilnika primjenjuju se i na ćelije, a u smislu člana 1. stav 3. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon).

Član 2.

- (1) Saradnja u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja uređuje se ugovorom koji sklapa Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) sa ovlaštenim institucijama u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH), odnosno sa stranom ili međunarodnom organizacijom koje vrše razmjenu organa odnosno tkiva radi presađivanja, na način i po postupku utvrđenom u članu 52. alineje 6. i 7. Zakona.
- (2) Ministarstvo vodi evidenciju o zaključenim ugovorima iz stava (1) ovog člana.

Član 3.

- (1) Svako uzimanje, presađivanje i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja, koje se obavlja u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija), a u okviru saradnje iz člana 1. ovog pravilnika mora se prijaviti Ministarstvu odnosno Centru za transplantacijsku medicinu (u daljem tekstu: Centar) koji je federalna upravna organizacija u sastavu Ministarstva.
- (2) Centar iz stava (1) ovog člana vodi evidenciju o uzimanju, presađivanju i razmjeni organa i tkiva u svrhu liječenja koje se obavlja u Federaciji, a u okviru saradnje iz člana 1. ovog pravilnika.

Član 4.

Organ ili tkivo dopušteno je ponuditi drugom entitetu u BiH, odnosno stranoj državi u okviru saradnje iz člana 1. ovoga pravilnika, samo ako nema odgovarajućeg pacijenta u registru osoba koje čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljem tekstu: federalna lista čekanja) ili, ako se razmjena zasniva na obavezama preuzetim ugovorom iz člana 2. ovog pravilnika.

Član 5.

Saradnja sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene krvotvornih matičnih ćelija obavlja se saglasno posebnom propisu.

Član 6.

- (1) Preuzimanje, izuzimanje odnosno razmjenu organa iz drugog entiteta u BiH, odnosno druge države, može obavljati samo ovlaštena zdravstvena ustanova za obavljanje eksplantacije i transplantacije organa saglasno Zakonu.
- (2) Preuzimanje, izuzimanje odnosno razmjena tkiva iz drugog entiteta u BiH, odnosno druge države može obavljati samo ovlaštena banka tkiva saglasno Zakonu.

- (3) Preuzimanje, izuzimanje odnosno razmjena organa i tkiva iz st. (1) i (2) ovog člana može se obavljati samo sa onom ovlaštenom institucijom u BiH, odnosno sa stranom ili međunarodnom organizacijom sa kojom je zaključen ugovor o razmjeni organa i tkiva radi presađivanja, a u smislu člana 52. alineje 6. i 7. Zakona.
- (4) Prilikom preuzimanja, izuzimanja odnosno razmjene organa i tkiva mora se osigurati da organ i tkivo ispunjava standarde kvaliteta i sigurnosti saglasno posebnim pravilima medicinske struke.

II - POSTUPAK IZDAVANJA ODOBRENJA UZIMANJA, PRESADIVANJA I RAZMJENE ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA U OKVIRU MEĐUNARODNE I MEĐUENTITETSKE SARADNJE**Član 7.**

- (1) Zahtjev za odobravanje uzimanja, presađivanja i razmjene organa i tkiva u svrhu liječenja u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje podnosi Ministarstvu ovlaštena zdravstvena ustanova za eksplantaciju i transplantaciju organa i tkiva odnosno banka tkiva u Federaciji.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se slijedeća dokumentacija:
 - naznaka vrste organa i tkiva za koji se traži odobrenje, sa nalazima o zdravstvenoj ispravnosti organa i tkiva,
 - podaci o darovaocu organa i tkiva, kao i pristanak darovaoca odnosno porodice darovaoca,
 - ime i prezime bolničkog koordinatora,
 - ime i prezime voditelja eksplantacijskog odnosno transplantacionog tima,
 - naziv i sjedište zdravstvene ustanove u drugom entitetu odnosno drugoj državi sa kojom se vrši razmjena organa ili tkiva.
- (3) O svakoj bitnoj izmjeni uvjeta ili zahtjeva na osnovu kojih je izdato odobrenje, podnosilac zahtjeva je obavezan odmah obavijestiti Ministarstvo.
- (4) Zahtjev iz stava (1) ovog člana može se podnijeti putem faxesa, e-maila ili na drugi najpodesniji i najbrži način.

Član 8.

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: ministar), saglasno svojim nadležnostima iz člana 52. alineja 8. Zakona, izdaje odobrenje za uzimanje, presađivanje i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje.
- (2) Kopija odobrenja iz stava (1) ovog člana dostavlja se Centru.

III - POHRANA I PREVOZ ORGANA I TKIVA NAMIJENJENIH PRESADIVANJU U OKVIRU MEĐUNARODNE I MEĐUENTITETSKE SARADNJE**Član 9.**

- (1) Organi namijenjeni presađivanju prevoze se u toplinski izoliranim prenosnim posudama (u daljem tekstu: prenosnik) izrađenim od tvrdog materijala koji sprječava oštećenja i istjecanje sadržaja.
- (2) Prenosnik mora imati ručku za prenos te mora biti pričvršćen za vrijeme prevoza.
- (3) Tokom prevoza, prenosnik ne smije biti izravno izložen sunčevim zrakama.
- (4) Prenosnik mora osigurati održavanje temperature propisane standardnim operativnim postupcima koji predstavljaju pisane upute za primjenu pravila struke u postupku pohrane i prevoza (u daljem tekstu: SOP).



Član 10.

- (1) Organi se prevoze najprimjerenijim i najbržim prevoznim sredstvom koje određuje ovlaštena osoba za pohranu i prevoz iz Centra.
- (2) Najprimjereniji i najbrži prevoz iz stava (1) ovog člana određuje se s obzirom na udaljenost prevoza i dostupnost prevoznih sredstava, uz poštivanje pravila struke koja vrijede za pohranu pojedinog organa odnosno tkiva.

Član 11.

Prevoz se smije obavljati:

- avionom ili helikopterom - prenosnik se prevozi zajedno sa prtljagom posade, odnosno u putničkom odjeljku,
- drugim odgovarajućim prevoznim sredstvom uz ispunjenje uvjeta iz člana 9. ovog pravilnika.

Član 12.

- (1) Nakon eksplantacije, organ mora biti uronjen u odgovarajuću otopinu i umotan u dva ili tri sloja sterilnog materijala za pakovanje i sterilno zapakovan i pohranjen u prenosnik zajedno sa krvnim i tkivnim uzorcima darovaoca, u skladu sa postupcima definiranim SOP-om.
- (2) Na prenosniku se mora nalaziti oznaka sa natpisom "HUMAN ORGAN - LJUDSKI ORGAN", koja sadrži:
 - vrstu organa koji se prevozi,
 - naziv i sjedište zdravstvene ustanove ovlaštene za eksplantaciju organa i tkiva (u daljem tekstu: donorski centar), telefonski broj i ime i prezime ovlaštene osobe donorskog centra,
 - podatke o letu, ako se prevoz obavlja avionom, odnosno registracijsku oznaku vozila ako se koristi drugo prevozno sredstvo,
 - naziv i sjedište zdravstvene ustanove ovlaštene za transplantaciju organa i tkiva (u daljem tekstu: transplantacioni centar), telefonski broj i ime i prezime ovlaštene osobe transplantacionog centra,
 - broj telefona ovlaštene osobe Centra, odnosno ovlaštene osobe donorskog centra,
 - uputu o uvjetima prevoza,
 - uputu o sigurnosnim mjerama za osoblje.
- (3) Uz prenosnik se obavezno prilaže dokumentacija sa navedenim identitetom darovaoca (u obliku jednokratno dodijeljenog broja) sa podacima o darovaocu, obaveznim laboratorijskim testovima, podacima o eksplantiranom organu, te oznakom dana, sata i mjesta uzimanja organa.

Član 13.

- (1) Prevoz organa organizira ovlaštena osoba eksplantacionog centra ili bolnički koordinator eksplantacionog centra u dogovoru sa ovlaštenom osobom Centra, ako se prevoz organizira bez pratnje eksplantacionog tima.
- (2) Centar priprema dokumentaciju potrebnu za prevoz organa preko državne granice, uz koju dostavlja i kopiju odobrenja ministra iz člana 8. stav (2) ovog pravilnika, te o prevozu pisanim putem obavještava nadležnu carinsku ispostavu.
- (3) Pri cestovnom prevozu preko državne granice, Centar o prevozu pisanim putem obavještava Federalno ministarstvo unutrašnjih poslova/Federalno ministarstvo unutarnjih poslova (u daljem tekstu: FMUP) koje o prevozu obavještava nadležnu policijsku upravu na predviđenom graničnom prelazu.
- (4) Pri avionskom prevozu organa preko državne granice, Centar o prevozu pisanim putem obavještava FMUP, dežurnu službu carine i policije na aerodromu, te aerodromsku službu sigurnosti.
- (5) Obavještavanje iz st. (2), (3) i (4) ovog člana se obavlja telefonski i putem telefaksa na obrascu "Potvrda o prenosu

organa/tkiva iz/u Republiku Bosnu i Hercegovinu/Federaciju Bosne i Hercegovine u svrhu presađivanja" i koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 14.

- (1) Ako se transplantacija organa obavlja u Federaciji odnosno u BiH, prenosnik sa organom se dostavlja transplantacionom centru i predaje ovlaštenoj osobi transplantacionog centra saglasno uputstvu Centra.
- (2) Organ iz inostranstva preuzima Centar ili član transplantacionog tima u transplantacionom centru u Federaciji i predaje ga ovlaštenoj osobi iz stava 1. ovog člana.
- (3) Način imenovanja ovlaštene osobe iz stava 1. ovog člana određuje SOP-om transplantacioni centar.
- (4) Transplantacioni centar dostavlja Centru imena ovlaštenih osoba iz stava 1. ovog člana.

Član 15.

- (1) Tkiva i ćelije nakon uzimanja moraju biti sterilno zapakovani i pohranjeni u prenosnike u skladu sa postupkom definiranim SOP-om.
- (2) Na prenosniku se mora nalaziti oznaka sa natpisom "HUMAN TISSUE - LJUDSKO TKIVO" koja sadrži:
 - vrstu tkiva ili ćelije,
 - naziv i adresu donorskog centra ili banke tkiva, te ime i prezime i telefonski broj ovlaštene osobe u donorskom centru odnosno banci tkiva,
 - podatke o letu, ako se prevoz obavlja avionom, ili registracijsku oznaku ako se koristi drugo prevozno sredstvo,
 - broj telefona ovlaštene osobe Centra, odnosno ovlaštene osobe donorskog centra,
 - naziv i adresu transplantacionog centra, te ime i prezime i telefonski broj ovlaštene osobe transplantacionog centra,
 - oznaku "NE ZRAČITI" ako se radi o krvotvornim matičnim ćelijama,
 - uputu o uvjetima prevoza,
 - uputu o sigurnosnim mjerama za osoblje.
- (3) Uz prenosnik se obavezno prilaže dokumentacija sa navedenim identitetom darovaoca (u obliku jednokratno dodijeljenog broja), a ako se radi o direktnoj donaciji i jedinstvenu identifikaciju primaoca.
- (4) Nakon zatvaranja, prenosnik ne smije biti otvaran i tkivo ne smije biti vađeno, sve do trenutka upotrebe ili dalje obrade.
- (5) Tkiva i ćelije mogu se prevoziti i zamrznuti. Prenosnik mora održati odgovarajuću temperaturu 48 sati duže od očekivanog vremena dolaska na odredište - u transplantacioni centar.
- (6) U slučaju prenosa krvotvornih matičnih ćelija za primaoca koji je primio visoke doze citostatika ili kojem je ozračeno cijelo tijelo, prevoz se mora osigurati u pratnji osobe upoznate sa opasnošću gubitka ćelija za primaoca.
- (7) Prenosnik sa krvotvornim matičnim ćelijama ne smije proći kroz opremu za otkrivanje metala koja radi na principu X-zračenja.

Član 16.

- (1) Prevoz tkiva organizira ovlaštena osoba donorskog centra, odnosno banka tkiva u dogovoru sa ovlaštenom osobom Centra.
- (2) Na postupak obavještavanja o prevozu tkiva preko državne granice shodno se primjenjuju odredbe člana 11. ovog pravilnika.
- (3) Ovlašteni osobu iz stava 1. ovog člana imenuje donorski centar ili banka tkiva i o tome obavještava Centar.



Члан 17.

- (1) Uzorci ljudskog porijekla, koji se uzimaju u svrhu provjere imunološkog i mikrobiološkog statusa darovaoca ili primaoca organa, utvrđivanja tkivne podudarnosti između darovaoca i primaoca i kontrole kvaliteta laboratorije (u daljem tekstu: biološki uzorci), nakon uzimanja moraju biti zapakovani i pohranjeni u prenosnik u skladu sa postupkom definiranim SOP-om obzirom na vrstu i namjenu uzetog biološkog uzorka.
- (2) Na prenosniku se mora nalaziti oznaka sa natpisom "BIOLOGICAL SPECIMEN OF HUMAN ORIGIN - BIOLOŠKI UZORAK LJUDSKOG PORIJEKLA" koji sadrži:
 - vrstu uzorka,
 - naziv i adresu pošiljaoca,
 - naziv i adresu primaoca.
- (3) Uz prenosnik se obavezno prilaže dokumentacija sa navedenim identitetom darovaoca (u obliku jednokratno dodijeljenog broja), podaci o uzetom uzorku, te dan, mjesto i vrijeme uzimanja uzorka.
- (4) U priloženoj dokumentaciji i oznaci prenosnika moraju biti određeni i posebni uvjeti rukovanja sa pošiljkom.

Члан 18.

- (1) Ovlaštena osoba donorskog centra odnosno ovlaštena osoba banke tkiva, u kojem je obavljeno uzimanje bioloških uzoraka, priprema cjelokupnu dokumentaciju za prevoz unutar Federacije odnosno BiH, u dogovoru sa ovlaštenom osobom Centra.
- (2) Ovlaštena osoba iz stavka (1) ovog člana priprema cjelokupnu dokumentaciju i dogovora sa ovlaštenom osobom Centra prevoz bioloških uzoraka preko državne granice.
- (3) Na postupak obavještanja o prevozu biološkog uzorka preko državne granice shodno se primjenjuju odredbe člana 13. ovog pravilnika.
- (4) Ovlašteni osobu iz stava (1) ovog člana imenuje donorski centar ili banka tkiva i o tome obavještava Centar.
- (5) Pošiljka za prevoz biološkog uzorka preko državne granice mora imati slijedeću dokumentaciju:

- naziv i adresu pošiljaoca,
 - naziv i adresu primaoca,
 - broj telefona ovlaštene osobe Centra, odnosno ovlaštene osobe donorskog centra ili banke tkiva,
 - svrhu uzimanja ili slanja biološkog uzorka,
 - količinu i vrstu biološkog uzorka,
 - izjavu primaoca koju pribavlja pošiljalac o tome da će biološki uzorci za vrijeme testiranja u cijelosti biti korišteni samo u svrhu u koju su uzeti, da nisu infektivni ili toksični i da nemaju komercijalnu vrijednost.
- (6) Ovlašteni osobu koja obavlja laboratorijske analize imenuje donorski centar odnosno banka tkiva i o tome obavještava Centar.

Члан 19.

O toku prevoza moraju se voditi slijedeći podaci:

- identifikacija osoba ovlaštenih za otpremu i prijem,
- identifikacija osoba u pratnji,
- datum i vrijeme otpremanja organa/tkiva/ćelije,
- sve podatke o kašnjenju i štetnim događajima tokom prevoza,
- datum i vrijeme prijema organa/tkiva/ćelije u transplantacioni centar/banku tkiva.

IV - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Члан 20.

Transplantacioni centri i donorski centri u Federaciji dužni su, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika.

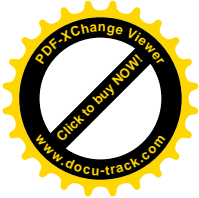
Члан 21.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7190/13

13. decembra 2013. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

**Prilog 1.**

BOSNA I HERCEGOVINA FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE Federalno ministarstvo zdravstva Sarajevo, ul. Titova 9. Tel: Fax:	Carinska ispostava _____ Federalno ministarstvo unutrašnjih poslova/ Federalno ministarstvo unutarnjih poslova _____ Aerodromska služba sigurnosti _____
---	--

POTVRDA

**O PRENOSU ORGANA/TKIVA
IZ/U REPUBLIKU BOSNU I HERCEGOVINU/FEDERACIJU BOSNE I HERCEGOVINE U SVRHU
PRESADIVANJA**

- Prelazak transplantacionog tima sa medicinskom opremom i prenos organa
- Prenos organa/tkiva u svrhu transplantacije
– bez pratnje
– sa pratnjom
- U državu _____
- Iz države _____
- Iz drugog entiteta u BiH _____
- U drugi entitet u BiH _____
- Vrsta prevoznog sredstva (oznaka) _____
- Vrijeme dolaska datum: _____ sat: _____
- Vrijeme odlaska datum: _____ sat: _____
- Broj članova transplantacionog tima _____
- Broj i vrsta organa/tkiva _____
- Identifikacija vozila ovlaštenog od Federalnog ministarstva zdravstva odnosno donorskog centra koje učestvuje u prevozu _____
- Ime i prezime ovlaštene osobe koja učestvuje u prevozu _____

Organ/tkivo će biti upotrijebljen isključivo u svrhu transplantacije i neće biti predmet ostvarivanja materijalne, niti bilo kakve druge koristi.

Sarajevo, dana _____

Ovlaštena osoba Centra za transplantacijsku
medicinu Federalnog ministarstva zdravstva
Ime i prezime _____
Potpis _____
Telefon: _____