

8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 171. sjednici, održanoj 07.02.2019. godine, donosi

ZAKLJUČAK

1. Usvaja se Izvješće Federalnog ministarstva trgovine o provođenju Akcijskog plana za realiziranje projekta "Razvoj trgovine i domaćeg tržišta u Federaciji Bosne i Hercegovine 2016 - 2019. godina", za razdoblje od 01.01.2018. - 31.12.2018. godine.
2. Zadužuje se Federalno ministarstvo trgovine da dalje praćenje, analiziranje i izvješćivanje Vlade Federacije Bosne i Hercegovine vrši sukladno sa Akcionim planom za realiziranje projekta "Razvoj trgovine i domaćeg tržišta u Federaciji Bosne i Hercegovine" za razdoblje 2016 - 2019. godina.
3. Izvješće o provođenju Akcionog plana za realizaciju projekta "Razvoj trgovine i domaćeg tržišta 2016 - 2019. godina", za razdoblje od 01.01.2018. - 31.12.2018. godine, objavit će se na web stranicama Vlade Federacije Bosne i Hercegovine i Federalnog ministarstva trgovine.
4. Ovaj zaključak stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 130/2019
07. veljače 2019. godine
Sarajevo

Premijer
Fadil Novalić, v. r.

На основу члана 19. став (4) Закона о Влади Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 и 8/06), Влада Федерације Босне и Херцеговине на 171. сједници, одржаној 07.02.2019. године, доноси

ZAKЉУЧАК

1. Усваја се извјештај Федералног министарства трговине о провођењу Акционог плана за реализацију пројекта "Развој трговине и домаћег тржишта у Федерацији Босне и Херцеговине 2016 - 2019. година", за период од 01.01.2018. - 31.12.2018. године.
2. Задужује се Федерално министарство трговине да даље праћење, анализирање и извјештавање Владе Федерације Босне и Херцеговине врши у складу са Акционим планом за реализацију пројекта "Развој трговине и домаћег тржишта у Федерацији Босне и Херцеговине" за период 2016 - 2019. година.
3. Извјештај о провођењу Акционог плана за реализацију пројекта "Развој трговине и домаћег тржишта 2016 - 2019. година", за период од 01.01.2018. - 31.12.2018. године, објавит ће се на веб страницама Владе Федерације Босне и Херцеговине и Федералног министарства трговине.
4. Овај закључак ступа на снагу даном доношења и објавит ће се у "Службеним новинама Федерације БиХ".

V. број 130/2019
07. фебруара 2019. године
Сарајево

Премијер
Фадил Новалић, с. р.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

171

Na osnovu člana 49. alineja 3. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK O NAČINU PRAĆENJA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA I OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA U OBLASTI PRIMJENE TKIVA I ČELIJA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠTAVANJA TE SADRŽAJU I OBLIKU OBRASCA GODIŠNJEG IZVJEŠTAJA

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom uređuje se način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u oblasti primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokovi izvještavanja Federalnog ministarstva zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), odnosno Centra za transplantacijsku medicinu (u daljem tekstu: Centar), te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvještaja o aktivnostima banke tkiva, odnosno laboratorija.

Član 2.

(Značenje izraza)

U smislu ovog pravilnika sljedeći izrazi znače:

- (1) Ozbiljan štetan događaj je svaki neželjeni događaj u vezi sa uzimanjem, testiranjem, obradom, pohranjivanjem i raspodjelom tkiva i ćelija, koji može dovesti do prenosa zaraznih bolesti, smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.
- (2) Ozbiljna štetna reakcija je svaki nepoželjan odgovor u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja, koji bi mogao dovesti do zarazne bolesti darivatelja ili primatelja, dovesti do smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili obolijevanje.

Član 3.

(Uspostavljanje postupaka za čuvanje dokumentacije)

- (1) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva i ćelija (u daljem tekstu: tkiva) od živih darivatelja obavezna je uspostaviti postupke za čuvanje dokumentacije o prikupljenim tkivima i čuvati dokumentaciju o prikupljenim tkivima.
- (2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obavezna je uspostaviti postupke za čuvanje dokumentacije o primijenjenim tkivima i čuvati dokumentaciju o primijenjenim tkivima.

II. IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Član 4.

(Uspostavljanje postupaka za obavještanje u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja)

- (1) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja obavezna je uspostaviti postupke za obavještanje banke tkiva i Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana obavezna je bez odgađanja prijaviti banci tkiva i Ministarstvu, odnosno Centru svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju koja je nastala kod živih darivatelja za vrijeme ili nakon darivanja tkiva, a koja može uticati na kvalitet i prihvatljivost tkiva za presađivanje.

Član 5.

(Uspostavljanje postupaka za obavještanje u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja djelatnost primjene tkiva)

- (1) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obavezna je uspostaviti postupke za obavještanje banke tkiva i Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana obavezna je bez odgađanja prijaviti banci tkiva i Ministarstvu, odnosno Centru svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju opaženu kod primatelja tkiva tokom ili nakon primjene, a koja može biti povezana sa kvalitetom i sigurnosti tkiva.

Član 6.

(Način vođenja evidencije u zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Prijava ozbiljnih štetnih reakcija obavezno mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu I.A "Obrazac – Prijava sumnje na ozbiljnu štetnu reakciju" koji se nalazi u Prilogu 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
- (2) Banke tkiva obavezne su zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja, te primjene tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinima izvještavanja o ozbiljnim štetnim reakcijama iz čl. 4. i 5. ovog pravilnika.

Član 7.

(Obaveze banke tkiva)

- (1) Banka tkiva obavezna je uspostaviti postupke za obavještanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim reakcijama i zaključcima istraživanja ozbiljnih štetnih reakcija.
- (2) Banka tkiva obavezna je o svim ozbiljnim štetnim reakcijama ili sumnjama na ozbiljne štetne reakcije iz čl. 4. i 5. ovog pravilnika:
 - a) bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo, odnosno Centar i dostaviti raspoložive informacije,
 - b) izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti,
 - c) bez odlaganja, po završetku istraživanja dostaviti zaključke Ministarstvu, odnosno Centru.
- (3) Zaključak mora sadržavati sve podatke i biti podnesen na Obrascu I.B "Obrazac - Zaključak istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama" koji se nalazi u Prilogu 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
- (4) Banka tkiva obavezna je izvijestiti Ministarstvo, odnosno Centar o poduzetim mjerama u vezi drugih tkiva raspodijeljenih za primjenu, a koja su moguće zahvaćena uzrokom prijavljene ozbiljne štetne reakcije.

Član 8.

(Način vođenja evidencije u banci tkiva i rokovi)

- (1) Banke tkiva obavezne su voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.
- (2) Banke tkiva obavezne su do 1. marta tekuće godine dostaviti Ministarstvu, odnosno Centru godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim reakcijama za prethodnu godinu.
- (3) Izvještaj iz stava (2) ovog člana mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu III.A "Obrazac – Prijava ozbiljnih štetnih reakcija za godinu" koji se nalazi u Prilogu 3. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim reakcijama obavezno se dostavlja i u elektronskom obliku.

III. IZVJEŠTAVANJE O OZBIJNIM ŠETNIM DOGAĐAJIMA

Član 9.

(Uspostavljanje postupaka za obavještanje u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja djelatnost prikupljanja, uzimanja i primjene tkiva)

- (1) Zdravstvene ustanove u kojima se obavlja djelatnost prikupljanja, uzimanja i primjene tkiva, obavezne su uspostaviti postupke za obavještanje banke tkiva i Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana obavezna je, bez odgađanja, prijaviti banci tkiva i Ministarstvu, odnosno Centru svaki ozbiljni štetan događaj ili sumnju na isti koja može uticati na kvalitet i sigurnost tkiva.

Član 10.

(Način vođenja evidencije u zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Prijava iz člana 9. ovog pravilnika mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu II.A "Obrazac - Prijava sumnje na ozbiljan štetan događaj" koji se nalazi u Prilogu 2. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
- (2) Banke tkiva obavezne su zdravstvenim ustanovama za prikupljanje, uzimanje i primjenu tkiva, dostaviti detaljne pisane upute o načinima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima iz člana 9. ovog pravilnika.

Član 11.

(Obaveze banke tkiva)

- (1) Banka tkiva obavezna je uspostaviti postupke za obavještanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i zaključcima istraživanja istih.
- (2) Banka tkiva obavezna je u vezi svih ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji iz člana 9. ovog pravilnika, te ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji primijećenih u banci tkiva poduzeti sljedeće:
 - a) bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo, odnosno Centar i dostaviti sve raspoložive informacije,
 - b) izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti,
 - c) bez odlaganja, po završetku istraživanja dostaviti zaključke Ministarstvu, odnosno Centru,
 - d) istražiti ozbiljne štetne događaje i poduzeti korektivne mjere za sprječavanje ponavljanja uzroka.
- (3) Zaključak iz stava (1) ovog člana mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu II.B "Obrazac - Zaključak istrage o ozbiljnim štetnim događajima" koji se nalazi u Prilogu 2. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Član 12.

(Način vođenja evidencije u banci tkiva i rokovi)

- (1) Banka tkiva obavezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.
- (2) Banka tkiva obavezna je dostaviti Ministarstvu, odnosno Centru godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima najkasnije do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu.
- (3) Izvještaj iz stava (2) ovog člana mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu III.B "Obrazac - Prijava ozbiljnih štetnih događaja za godinu" koji se nalazi u Prilogu 3. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima obavezno se dostavlja i u elektronskom obliku.

Član 13.

(Odgovorna osoba banke tkiva)

Za prikupljanje podataka utvrđenih u obrascima, koji čine sastavni dio ovog pravilnika i dostavljanje tih obrazaca Ministarstvu, odnosno Centru zadužena je odgovorna osoba banke tkiva.

IV. IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA I DOGAĐAJIMA KOJI ZAHTIJEVAJU HITNO POSTUPANJE

Član 14.

(Sistem hitnog izvještavanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima)

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja ili primjene tkiva, te banka tkiva, obavezne su uspostaviti efikasan sistem hitnog izvještavanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima koji zahtijevaju hitno postupanje radi opasnosti od neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja.
- (2) Odgovorna osoba banke tkiva obavezna je po zaprimanju prijave o ozbiljnim štetnim reakcijama, ozbiljnim štetnim događajima, sumnji o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili događaju iz stava (1) ovog člana bez odlaganja obavijestiti Ministarstvo, odnosno Centar.
- (3) Ministarstvo, odnosno Centar će, po zaprimanju obavijesti iz stava (2) ovog člana, izvršiti procjenu štetne reakcije ili događaja i utvrditi prijedloge za postupanje.
- (4) Ministarstvo može, u slučaju neophodnosti i procijenjene potrebe, uvažavajući specifičnosti svakog pojedinog slučaja, formirati zasebnu stručnu komisiju radi procjene štetne reakcije ili događaja, kao i utvrđivanje prijedloga za postupanje.
- (5) Stručnu komisiju iz stava (4) ovog člana, na prijedlog Centra, imenuje federalni ministar zdravlja i sastoji se od tri člana, a koji se u smislu stručnih profila biraju prema okolnostima pojedinog slučaja.

Član 15.

(Postupak povlačenja raspodijeljenog tkiva)

- (1) Banka tkiva mora osigurati postojanje i provedbu brzog, tačnog i povjerljivog postupka povlačenja raspodijeljenog tkiva iz člana 14. ovog pravilnika.
- (2) Banka tkiva obavezna je izvijestiti Ministarstvo, odnosno Centar o toku postupaka iz stava (1) ovog člana.

V. SLJEDIVOST

Član 16.

(Sistem jedinstvene identifikacije i označavanja tkiva)

Banka tkiva mora imati efikasan i tačan sistem jedinstvene identifikacije i označavanja tkiva koja su zaprimljena i raspodijeljena.

Član 17.

(Podaci o darivatelju/primatelju)

- (1) Banka tkiva i zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obavezne su čuvati podatke o darivatelju/primatelju najmanje 30 godina. Minimalni podaci nalaze se u Prilogu 4. ovoga pravilnika i čine njegov sastavni dio, i to:
 - a) IV.A "Minimalni podaci o darivatelju/primatelju tkiva/čelija koje čuvaju banke tkiva" i
 - b) IV.B "Minimalni podaci o darivatelju/primatelju tkiva/čelija koje čuvaju ustanove koje primjenjuju tkiva i čelije u ljudi".
- (2) Ustanove iz stava (1) ovog člana obavezne su čuvati minimalne podatke o darivatelju/primatelju u čitljivom stanju.

Član 18.

(Obaveze Centra za transplantacijsku medicinu)

- (1) Centar za transplantacijsku medicinu, pored poslova propisanih ovim pravilnikom obavlja i sljedeće poslove:
 - a) uspostavlja i vodi bazu podataka (registar) ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
 - b) procjenjuje prijave ozbiljnih štetnih reakcija i događaja zaprimljenih od banaka tkiva, ustanova za uzimanje i presađivanje tkiva, drugih država i drugih sudionika, te utvrđuje potrebne mjere. Ministarstvo može, u slučaju neophodnosti i procijenjene potrebe, uvažavajući specifičnosti svakog pojedinog slučaja, formirati zasebnu stručnu komisiju radi procjene štetne reakcije ili događaja, kao i utvrđivanje prijedloga za postupanje. Stručnu komisiju imenuje federalni ministar zdravlja, na prijedlog Centra, i sastoji se od tri člana, a koji se u smislu stručnih profila biraju prema okolnostima pojedinog slučaja,
 - c) obavještava banke tkiva o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima na osnovu obavijesti dobivenih iz drugih izvora,
 - d) nadzire učinkovitost sistema praćenja i obavještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama iz člana 14. stav (1) ovog pravilnika,
 - e) obavještava o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima nadležna tijela drugog entiteta u Bosni i Hercegovini i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine, odnosno nadležna tijela država sa kojima je zaključen ugovor o razmjeni tkiva, a u kojima se transplantacijski centri primatelja tkiva nalaze.
- (2) Centar izrađuje i dostavlja godišnji izvještaj o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i poduzetim mjerama Ministarstvu.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 19.

(Usklađivanje organizacije i poslovanja)

Zdravstvene ustanove koje obavljaju transplantacijsku djelatnost iz člana 35. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17) u Federaciji BiH, obavezne su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika.

Član 20.

(Obaveze Centra za transplantacijsku medicinu do uspostave banke tkiva)

Do sticanja uvjeta za uspostavu banke tkiva i ispunjavanja obaveza propisanih ovim pravilnikom, izuzetno, Centar za transplantacijsku medicinu, obavljat će i poslove i zadatke utvrđene za banku tkiva, uključujući donošenje detaljnih pisanih uputa o načinima izvještavanja o ozbiljnim štetnim reakcijama (član 6. stav (2) ovog pravilnika) i donošenje detaljnih pisanih uputa o načinima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima (član 10. stav (2) ovog pravilnika).

Član 21.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 01-37-7310-2/18
01. februara 2019. godine
Sarajevo

Ministar
Doc. dr. Vjekoslav Mandić, s. r.

изузетно, Центар за трансплантацијску медицину, обављаће и послове и задатке утврђене за банку ткива, укључујући доношење детаљних писаних упута о начинима извјештавања о озбиљним штетним реакцијама (члан 6. став (2) овог правилника) и доношење детаљних писаних упута о начинима извјештавања о озбиљним штетним догађајима (члан 10. став (2) овог правилника).

Члан 21.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-7310-2/18
01. фебруара 2019. године
Сарајево

Министар
Доц. др **Вјекослав
Мандић**, с. р.

PRIVITAK 1.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA VEZANIH ZA TKIVA/STANICE (OŠR)

I.A Obrazac - Prijava sumnje na ozbiljnu štetnu reakciju

Zdravstvena ustanova:
Banka tkiva:
Broj prijave
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
OŠR primjećena je u: primatelja darivatelja
Datum prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan)
Datum primjene u ljudi (godina/mjesec/dan)
Mjesto prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan)
Mjesto primjene u ljudi (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja
Datum moguće ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Vrsta tkiva i stanica za koje postoji sumnja u ozbiljnu štetnu reakciju:
Vrsta moguće ozbiljne štetne reakcije:
Ime i prezime osobe koja prijavljuje:
Potpis
Datum:

I.B Obrazac - Zaključak istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama

Zdravstvena ustanova:
Banka tkiva:
Broj prijave:
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Potvrda ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Datum potvrde ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja
Promjena vrste OŠR u odnosu na vrstu koja je inicijalno prijavljena (da/ne)
Ako da, navedite:
Klinički ishod (ako je poznat) – potpuni oporavak – manje posljedice – ozbiljne posljedice – smrt
Ishod istrage i konačni zaključci:
Opis poduzetih mjera i preporuke za provođenje preventivnih i korektivnih mjera:
Ime i prezime osobe koja prijavljuje
Potpis
Datum

PRIVITAK 2.**PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANIH
ZA TKIVA/STANICE (OŠD)****II.A Obrazac - Prijava sumnje na ozbiljni štetni događaj**

Zdravstvena ustanova:				
Banka tkiva:				
Broj prijave				
Datum prijave (godina/mjesec/dan)				
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)				
Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u:	Specifikacije			
	Manjkavost tkiva ili stanica	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (navesti)
Prikupljanju				
Testiranju				
Obradi				
Čuvanju				
Pohrani (skladištenju)				
Distribuciji				
Prijevozu				
Materijalima				
Ostalome (navesti)				
Ime i prezime osobe koja prijavljuje				
Potpis				
Datum				

II.B Obrazac - Zaključak istrage o ozbiljnim štetnim događajima

Banka tkiva
Broj prijave
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Potvrda ozbiljnog štetnog događaja (da/ne)
Datum potvrde ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Analiza temeljnih uzroka (pojednosti):
Poduzete korektivne mjere (pojednosti):
Ime i prezime odgovorne osobe
Potpis
Datum

PRIVITAK 3.**GODIŠNJE PRIJAVE****III.A Obrazac - Prijava ozbiljnih štetnih reakcija za godinu _____**

Banka tkiva			
Razdoblje: 1. siječnja – 31. prosinca (godina)			
Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti tkiva i stanica ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama			
	Vrsta tkiva/stanice (ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama)	Broj ozbiljnih štetnih reakcija	Ukupni broj raspodijeljenih tkiva/stanica ove vrste (ako je dostupan)
1.			
2.			
3.			
...			
Ukupno			
Broj svih raspodijeljenih tkiva/stanica (uključujući i vrstu tkiva i stanice za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija)			
Broj OŠR zamiječenih u primatelja (ukupni broj primatelja):			
Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija		Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija	
Prenesene bakterijske infekcije			
Prenesene virusne infekcije	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Drugo (navesti)		
Prenesene parazitske infekcije	Malaria		
	Drugo (navesti)		
Prenesene maligne bolesti			
Druge zarazne bolesti			
Druge ozbiljne reakcije (navesti)			
Ime i prezime odgovorne osobe			
Potpis			

III.B Obrazac - Prijava ozbiljnih štetnih događaja za godinu _____

Banka tkiva				
Razdoblje: 1. siječnja – 31. prosinca (godina)				
Ukupni broj obrađenih tkiva i stanica				
Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u:	Specifikacije			
	Manjkavost tkiva ili stanica	Kvar oprema	Ljudska pogreška	Ostalo (navesti)
Uzimanju				
Testiranju				
Obradi				
Čuvanju				
Pohranjivanju				
Raspodjeli				
Prijevozu				
Materijalima				
Ostalome (navesti)				
Ime i prezime odgovorne osobe				
Potpis				

PRIVITAK 4.
MINIMALNI PODATCI O DARIVATELJU/PRIMATELJU
TKIVA/STANICA

IV.A. Minimalni podatci o darivatelju/primatelju tkiva/stanica koje čuvaju banke tkiva

1. Identifikacija darivatelja

2. Identifikacija darivanja koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

- identifikacija ustanove koja prikuplja tkiva/stanice (uključujući podatke za kontakt) ili banke tkiva
- jedinstveni identifikacijski broj darivanja
- datum prikupljanja
- mjesto prikupljanja
- vrsta darivanja (npr. jedno - više tkiva; autologno - alogenično; živi - umrli darivatelj)

3. Identifikacija presatka koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

- identifikacija banke tkiva
- vrstu tkiva i stanice/presatka (osnovna nomenklatura)
- skupnu oznaku tkiva i stanice/presatka (u slučaju spajanja)
- oznaku dijela tkiva i stanice/presatka (ako je primjenjivo)
- rok valjanosti (ako je primjenjivo)
- status tkiva/stanice (tj. u karanteni, prikladno za uporabu itd.)
- opis i podrijetlo tkiva i stanice/presatka, primijenjeni postupci obrade, materijale i aditive u dodiru s tkivima i stanicama koji utječu na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost
- identifikacija ustanove koja je izvršila završno označavanje

4. Identifikacija primjene u ljudi koja uključuje najmanje sljedeće podatke:

- datum distribucije presatka ili odluke o uništenju
- identifikacija liječnika koji je primijenio tkiva i stanice/presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak.

IV.B. Minimalni podatci o darivatelju/primatelju tkiva/stanica koje čuvaju ustanove koje primjenjuju tkiva i stanice u ljudi

- a) Identifikacija ustanove koja je prikupila tkiva i stanice
- b) Identifikacija liječnika koji je primijenio tkiva i stanice/presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak
- c) Vrsta tkiva i stanica
- d) Identifikacija tkiva i stanice/presatka
- e) Identifikacija primatelja
- f) Datum primjene

172

Na osnovu člana 49. alineja 4. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/09 i 95/17), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK
O NAČINU IZVJEŠTAVANJA, NAČINU VOĐENJA
EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠTAVANJA O
OZBILJNIM ŠETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM
ŠETNIM REAKCIJAMA U POSTUPCIMA
PRESAĐIVANJA ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.
(Predmet)

Ovim pravilnikom uređuje se način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokovi izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.

Član 2.

(Značenje izraza)

U smislu ovog pravilnika sljedeći izrazi znače:

- (1) Ozbiljan štetan događaj jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa, a koji može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koji bi mogao imati za posljedicu bolničko liječenje, obolijevanje ili takva stanja produžiti.
- (2) Ozbiljna štetna reakcija jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivatelja ili primatelja, a koja može biti povezana sa bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, obolijevanje ili takva stanja produžava.

II. NAČIN IZVJEŠTAVANJA, NAČIN VOĐENJA
EVIDENCIJE I ROKOVI IZVJEŠTAVANJA

Član 3.

(Imenovanje odgovorne osobe)

Transplantacijski centri, te sve zdravstvene ustanove uključene u postupke od darivanja do presađivanja organa u svrhu liječenja obavezne su imenovati odgovornu osobu/osobe zadužene za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija i o tome obavijestiti Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), odnosno Centar za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva (u daljem tekstu: Centar).

Član 4.

(Način izvještavanja i vođenje evidencije)

- (1) Svi zdravstveni radnici uključeni u postupke iz člana (3) ovog pravilnika obavezni su imenovanoj osobi u zdravstvenoj ustanovi dojaviti svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili ozbiljni štetni događaj ili sumnju o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju koji zahtijeva hitno postupanje, putem telefona bez odlaganja.
- (2) Imenovana osoba iz stava (1) ovog člana obavezna je o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji na ozbiljnu štetnu reakciju ili na ozbiljni štetni događaj koji zahtijevaju hitno postupanje radi neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja bez odlaganja obavijestiti Ministarstvo, odnosno Centar telefonskim i pisanim putem.
- (3) Ministarstvo, odnosno Centar dužan je bez odlaganja, o ozbiljnom štetnom događaju i/ili ozbiljnoj štetnoj reakciji ili sumnji na ozbiljni štetni događaj i/ili na ozbiljnu štetnu reakciju iz stava (2) ovog člana obavijestiti sve transplantacijske centre primatelja organa u Federaciji Bosne i Hercegovine, odnosno transplantacijske centre i nadležna tijela u drugom entitetu Bosne i Hercegovine ili Brčko distriktu Bosne i Hercegovine, odnosno transplantacijske centre i nadležna tijela država u kojima se transplantacijski centri primatelja organa nalaze, i to putem obrasca "Početni izvještaj o sumnji na ozbiljni štetni događaj i/ili na ozbiljnu štetnu reakciju (OŠDR/O)" (Prilog 1.) koji čini sastavni dio ovog pravilnika.
- (4) Transplantacijski centar ili zdravstvena ustanova podnositeljica prijave dužna je dostaviti sve raspoložive informacije i izvršiti procjenu rizika te uzročno-posljedične povezanosti između uzimanja, odnosno presađivanja organa, odnosno drugih postupaka od darivanja do presađivanja organa i ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog