



- (2) Регистар из става (1) овог члана обухвата податке о здравственој установи и врсти поступка за који је издато одобрење министра сагласно одредбама Закона и овог правилника.
- (3) Регистар из става (1) овог члана је јавно доступан на веб страници Министарства.

VIII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 43.

- (1) Здравствене установе којима је одобрено обављање трансплантацијске дјелатности из члана 35. Закона на основу ранијих прописа који су важили прије ступања на снагу овог правилника, дужне су ускладити своју организацију и пословање са одредбама овог правилника у року од 24 мјесеца рачунајући од дана ступања на снагу овог правилника.
- (2) До истека рока из става (1) овог члана, остају на снази рјешења издата на основу ранијих прописа који су важили прије ступања на снагу овог правилника.

Члан 44.

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

Број 01-37-1755/14
10. марта 2014. године
Сарајево

Министар
Проф. др **Русмир
Месиховић**, с. п.

На основу члана 41. став 3, а у веzi са чланом 58. став 1. алинеја 9. Закона о трансплантацији органа и tkива у сврху лијечења ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/09), федерални министар здравства доноси

PRAVILNIK

O UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA, KAO I POSTUPKU VERIFIKACIJE ZDRAVSTVENIH USTANOVA I LABORATORIJA KOJE OBAVLJAJU TRANSPLANTACIJSKU DJELATNOST

I - OPĆE ODREDBE

Члан 1.

Ovim pravilnikom propisuju se uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost iz člana 35. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/09) (у даљем тексту: Закон), као и поступак верификације дјелатности ових здравствених ustanova.

Члан 2.

- (1) Здравствене установе које обављају трансплантацијску дјелатност, сагласно члану 36. Закона, су:
 - 1) здравствене установе за експлантацију органа и tkива,
 - 2) здравствене установе, односно лабораторије за имуногенетску обраду и тестове за одређивање подударности tkива primaoca и darovaoca,
 - 3) здравствене установе за трансплантацију органа и tkива.
- (2) Здравствене установе из става 1. овог члана у оквиру обављања трансплантацијске дјелатности врше послове и задатке утврђене чл. 37.-40. Закона, у зависности од типа здравствене установе.

Члан 3.

Здравствене установе из члана 2. овог правилника морају испуњавати:

- 1) санитарно-теhничке и хигијенске увјете утврђене Правилником о ближим увјетима простора, опреме и kadra за оснивање и обављање здравствене дјелатности

у здравственим ustanovama ("Службене новине Федерације БиХ", br. 26/12, 23/13 и 90/13);

- 2) uvjete iz člana 41. Zakona, kao i
- 3) posebne uvjete utvrđene ovim pravilnikom.

Члан 4.

Здравствене установе за експлантацију органа и tkива и здравствене установе за трансплантацију органа и tkива морају имати:

- 1) imenovanog koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (u daljem tekstu: bolnički koordinator) i zamjenika bolničkog koordinatora u skladu sa Zakonom i propisima donijetim na osnovu Zakona,
- 2) imenovanu komisiju za utvrđivanje moždane smrti u skladu sa pravilnikom o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja,
- 3) liječnika anesteziologa osposobljenog za reanimaciju organa i tkiva umrlih osoba.

II - ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA EKSPANTACIJU ORGANA

1. Uvjeti u pogledu prostora i opreme

Члан 5.

- (1) Здравствене установе за експлантацију органа (у даљем тексту: donorske bolnice) морају имати испуњене увјете простора и опреме propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama propisane za opću bolnicu.
- (2) Donorske bolnice морају осигурати и:
 - 1) aparat za provedbu najmanje jedne od instrumentalnih metoda za potvrđivanje moždane smrti, propisanih Pravilnikom o medicinskim kriterijima, načinu, postupku i vremenu utvrđivanja moždane smrti osoba čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/13),
 - 2) odgovarajuću opremu za transport donora iz odjeljenja intenzivnog liječenja do operacijske sale, kako bi se izbjegla cirkulatorna nestabilnost donora;
 - 3) potrebne hirurške instrumente za експлантацију органа;
 - 4) opremu za rekonstrukciju tijela donora.
- (3) Pored opreme iz st. (1) i (2) овог члана, donorska bolnica mora osigurati и:
 - 1) dovoljne količine odgovarajućih tečnosti za konzerviranje organa, koje морају бити наведене у standardnim operativnim postupcima, или nove i prilagođene tehnike konzervacije;
 - 2) epruvete za biološke uzorke;
 - 3) pakovni materijal, spoljašnji kontejner i rashladne uređaje za transport organa i bioloških uzoraka.
- (4) Sav pakovani materijal mora biti одобрен за своју namjenu, uključujući и održavanje temperature unutar određenog raspona tokom određenog vremena.
- (5) Pakovni materijal treba da bude inertan, nepromočiv i sterilan.
- (6) Prenosnik treba biti toplinski izoliran i израђен од materijala koji je dovoljno robustan da podnese isticanje sadržaja, udarce, promjene pritiska i druge moguće uvjete tokom transporta.



2. Uvjeti u pogledu kadra

Član 6.

- (1) Donorska bolnica pored kadra iz člana 4. ovog pravilnika mora osigurati i hirurški tim za eksplantaciju.
- (2) Pod hirurškim timom za eksplantaciju podrazumijevaju se liječnici sa odgovarajućom specijalizacijom, odnosno subspecijalizacijom osposobljeni da izvrše eksplantaciju organa i odgovarajući broj zdravstvenih radnika - diplomiranih medicinskih sestara-tehničara, odnosno viših medicinskih sestara-tehničara, kao i medicinskih sestara-tehničara.
- (3) Izuzetno, u donorskoj bolnici eksplantaciju organa može izvršiti tim iz stava (1) ovog člana u saradnji sa transplantacijskim timom transplantacijskog centra.

III - ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA TRANSPANTACIJU ORGANA

A) OPĆI UVJETI

Član 7.

- (1) Zdravstvena ustanova za transplantaciju organa (u daljem tekstu: transplantacijski centar) mora ispunjavati, pored uvjeta propisanih ovim pravilnikom, i uvjete propisane Pravilnikom o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ("Službene novine Federacije BiH", broj 93/13).
- (2) Transplantacijski centar je funkcionalna cjelina unutar zdravstvene ustanove koja, pored posebno namijenjenih prostora, opreme i kadra, obuhvata i druge kapacitete zdravstvene ustanove koji su neophodni u provođenju transplantacijske djelatnosti.

Član 8.

Transplantacijski centar mora imati organiziranu transplantacijsku ambulantu za pripremu pacijenata za uključivanje u registar lica koja čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljem tekstu: federalna lista čekanja), kao i medicinski tretman darovaoca i primaoca nakon transplantacije.

Član 9.

- (1) Transplantacijski centri moraju imati informacijski sistem za čuvanje podataka koji osigurava autentičnost, cjelovitost i tajnost svih zapisa, uz mogućnost generiranja papirne verzije.
- (2) Kompjuterske hardvere i softvere treba redovno provjeravati radi osiguranja pouzdanosti.
- (3) Prije primjene, kompjuterske programe treba validirati.
- (4) Izmjene u kompjuterskom sistemu mogu da unose samo ovlaštena lica.
- (5) Zdravstvene ustanove iz stava (1) ovog člana, dužne su osigurati i rezervnu kopiju (back-up) primjenom odgovarajućeg hardvera i softvera.
- (6) Ustanove treba da imaju alternativne sisteme kojim se omogućava rad u slučaju da kompjuterski podaci nisu dostupni.

Član 10.

- (1) Transplantacijski centar mora imati, pored uposlenog kadra propisanog članom 4. ovog pravilnika, za svaki transplantacijski program najmanje:
 - 1) voditelja transplantacijskog programa,
 - 2) multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti za presađivanje organa (u daljem tekstu: transplantacijski tim),
 - 3) transplantacijskog administratora.

- (2) Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima sa najvećim iskustvom i kompetencijama u oblasti liječenja metodom presađivanja određenog organa, te naučnim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.
- (3) Voditelja transplantacijskog programa iz stava (1) alineja 1) ovog člana imenuje direktor transplantacijske bolnice.
- (4) Voditelj transplantacijskog programa odgovoran je za unapređenje transplantacijskog programa, stručno osposobljavanje i edukaciju članova transplantacijskog tima, sistem kvaliteta transplantacijskog programa, te aktivno učestvovanje u državnim, entitetskim, kao i međunarodnim i stručnim tijelima i skupovima iz svog djelokruga.
- (5) Transplantacijski administrator je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijom i osiguranje sljedivosti iz djelokruga transplantacijske ambulante i nadležnosti transplantacijskog programa.

Član 11.

- (1) Transplantacijski centar mora imati imenovanu Komisiju transplantacijskog centra za pripremu i stavljanje pacijenta na federalnu listu čekanja, za svaki organ posebno.
- (2) Komisija iz stava (1) ovog člana imenuje se u skladu sa Pravilnikom o kriterijima za dodjelu organa i tkiva, uvjetima za izbor najpovoljnijeg primaoca, kao i načinu vođenja federalne liste čekanja ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/14).

Član 12.

Transplantacijski centar, pored kadra iz člana 10. ovog pravilnika, mora imati na raspolaganju:

- 1) liječnika specijalistu psihijatrije ili diplomiranog psihologa, odnosno magistra psihologije za evaluaciju potencijalnih živih darovaoca, porodične interakcije, psihološku podršku primaocima organa, psihološku podršku transplantacijskom timu;
- 2) diplomiranog socijalnog radnika ili magistra socijalnog rada ili magistra socijalne politike za provođenje programa socijalne rehabilitacije primaoca organa.

Član 13.

Za djelatnost presađivanja organa kod pacijenata-djece, članovi transplantacijskog tima moraju imati dokazano iskustvo u transplantaciji pojedinog organa kod pacijenata - djece, a transplantacijski tim mora imati i liječnika specijalistu pedijatrije odgovarajuće subspecijalnosti.

B) POSEBNI UVJETI

1. Transplantacijski program za bubrege

Član 14.

Transplantacijski centar sa transplantacijskim programom za bubrege pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
 - 2) hirurških djelatnosti,
 - 3) djelatnosti radiologije,
 - 4) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
 - 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega,
 - 6) nefrologije sa kapacitetima za dijalizu,
 - 7) djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega,
- u pogledu prostora mora imati:
- 1) najmanje dvije operacione sale,
 - 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
 - 3) transplantacijsku ambulantu,



te osiguranu stalnu dostupnost:

- 1) mikrobiološke dijagnostike,
- 2) krvnih pripravaka,
- 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
- 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 15.

- (1) Transplantacijski tim za bubrege čine:

- 1) liječnik specijalist urologije ili specijalist opće hirurgije ili specijalist opće hirurgije sa subspecijalizacijom iz abdominalne hirurgije,
- 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz nefrologije,
- 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije, odnosno specijalist anesteziologije i reanimacije sa subspecijalizacijom intenzivne medicine.

- (2) Članovi tima iz stava (1) ovog člana moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za bubrege ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji bubrega.

2. Transplantacijski program za gušteraču

Član 16.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za gušteraču pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) gastroenterologije,
- 3) hirurških djelatnosti,
- 4) djelatnosti radiologije,
- 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija gušterače,
- 6) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

u pogledu prostora mora imati:

- 1) najmanje dvije operacione sale,
- 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa, transplantacijsku ambulantu,

te osiguranu stalnu dostupnost:

- 1) mikrobiološke dijagnostike,
- 2) krvnih pripravaka,
- 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
- 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 17.

- (1) Transplantacijski tim za gušteraču čine:

- 1) liječnik specijalist opće hirurgije ili specijalist opće hirurgije sa subspecijalizacijom abdominalne hirurgije ili sa subspecijalizacijom vaskularne hirurgije,
- 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz nefrologije ili specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz endokrinologije i dijabetologije,
- 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije ili specijalist anesteziologije i reanimacije sa subspecijalizacijom intenzivne medicine.

- (2) Članovi tima iz stava (1) ovog člana moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za gušteraču ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji gušterače.

3. Transplantacijski program jetre

Član 18.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) gastroenterologije,
- 3) hirurških djelatnosti,
- 4) djelatnosti radiologije,
- 5) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 6) odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre,

u pogledu prostora mora imati:

- 1) najmanje tri operacione sale,
- 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
- 3) transplantacijsku ambulantu,

te osiguranu stalnu dostupnost:

- 1) mikrobiološke dijagnostike,
- 2) krvnih pripravaka,
- 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
- 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 19.

- (1) Transplantacijski tim za jetru čine:

- 1) liječnik specijalist opće hirurgije ili liječnik specijalist opće hirurgije sa subspecijalizacijom abdominalne hirurgije ili subspecijalizacijom vaskularne hirurgije,
- 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz gastroenterohepatologije,
- 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije ili specijalist anesteziologije i reanimacije sa subspecijalizacijom intenzivnog liječenja.

- (2) Članovi tima iz stava (1) ovog člana moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za jetru ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji jetre.

Član 20.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darovaoca, transplantacijski hirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz člana 19. ovoga pravilnika, ispunjavati i sljedeće uvjete:

- 1) da je tokom protekle dvije godine učestvovao kao prvi hirurgu najmanje 20 operacija resekcija jetre s više od tri segmenta,
- 2) da je učestvovao u najmanje pet zahvata uzimanja jetre sa živog darovaoca.

4. Transplantacijski program jetre kod djece

Član 21.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru kod djece pored odjela:

- 1) pedijatrijske gastroenterologije sa poluizolacijom, dječije i abdominalne hirurgije,
- 3) djelatnosti radiologije,
- 4) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre,

u pogledu prostora mora imati:

- 1) najmanje tri operacione sale, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječije populacije,
- 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa, prilagođenu za djecu,



- 3) transplantacijsku ambulantu, te osiguranu stalnu dostupnost:
 - 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 22.

- (1) Transplantacijski tim za transplantaciju jetre kod djece čine:
 - 1) dječiji hirurg za transplantaciju jetre,
 - 2) pedijatrijski gastroenterohepatolog,
 - 3) dječiji anesteziolog,
 - 4) pedijatar intenzivista.
- (2) Dječiji hirurg za transplantaciju jetre je specijalist dječije hirurgije sa završene dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji ima najmanje 30 transplantacija jetre odraslih i pet transplantacija jetre djece godišnje.
- (3) Pedijatrijski gastroenterohepatolog je specijalist pedijatrije sa subspecijalizacijom iz gastroenterohepatologije, koji mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom transplantacije jetre kod djece.
- (4) Dječiji anesteziolog je liječnik specijalist anestezije i reanimacije ili specijalist anestezije i reanimacije sa subspecijalizacijom iz intenzivne medicine s najmanje dvogodišnjim iskustvom u anesteziji djece i završenom edukacijom u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom transplantacije jetre kod djece.
- (5) Pedijatar intenzivista je liječnik specijalist pedijatrije sa barem tri godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi, te sa obavljenom edukacijom u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječiju jetru.

Član 23.

- (1) Izuzetno, umjesto dječijeg hirurga za jetru, u transplantacijom timu može učestvovati hirurg iz transplantacijskog tima za jetru kod odraslih uz uvjet da je u posljednjih pet godina:
 - 1) učestvovao kao prvi hirurg u najmanje 20 zahvata, koji su uključivali izdašne resekcije i operacije hepatobilijarnog trakta u pedijatrijskih pacijenata,
 - 2) ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre od čega pet kao prvi hirurg i pet kao asistent,
 - 3) bio direktno uključen u pretransplantacijsku pripremu i brigu o pacijentima s transplantiranom jetrom tokom pet godina.
- (2) Ako dječiji transplantacijski hirurg za jetru procijeni da je za optimalnu izvedbu vaskularnih anastomoza kod dojenčadi potrebno učestvovanjem liječnika specijaliste plastične i rekonstruktivne hirurgije i liječnika specijalista opće hirurgije sa subspecijalizacijom iz vaskularne hirurgije, isti se može pridružiti transplantacijskom timu, ako ima dokumentirano iskustvo u dječijoj transplantaciji od barem 15 zahvata u pet godina.

5. Transplantacijski program za srce

Član 24.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za srce pored odjela:

- 1) kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca,
- 2) kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 30 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom,

- 3) pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije srca/pluća,
- 4) patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca,
- 5) djelatnosti radiologije,
- 6) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 7) odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre,

u pogledu prostora mora imati:

- 1) najmanje jednu operacionu salu,
- 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
- 3) transplantacijsku kardiološku ambulantu u kojoj se stacionarno i ambulantno obrađuju i liječe transplantirani pacijenti ili pacijenti koji čekaju na transplantaciju,

te osiguranu stalnu dostupnost:

- 1) mikrobiološke dijagnostike,
- 2) krvnih pripravaka,
- 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
- 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 25.

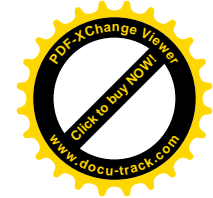
- (1) Transplantacijski tim za srce čine:
 - 1) liječnik specijalist opće hirurgije sa subspecijalizacijom iz kardiokirurgije,
 - 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz kardiologije,
 - 3) liječnik specijalist anestezije i reanimacije.
- (2) Specijalist opće hirurgije subspecijalista kardiokirurg mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce.
- (3) Izuzetno, ako transplantacijski hirurg za srce ne ispunjava uvjete iz stava (2) ovog člana, može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:
 - 1) ima obavljenih 20 ili više transplantacija srca ili srca/pluća kao prvi hirurg ili asistent tokom pet godina od čega minimalno 15 mora biti prvi hirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Tokom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne brige i operacija kao prvi hirurg,
 - 2) ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog hirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, historiju bolesti, opis rada pri zahvatu.
- (4) Specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz kardiologije mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce koji obavlja najmanje 20 transplantacija srca ili srca/pluća godišnje.
- (5) Specijalist anestezije i reanimacije mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce.

6. Transplantacijski program za pluća

Član 26.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za pluća pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) djelatnosti radiologije,



- 3) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 4) pulmologije,
- 5) torakalne hirurgije,
- 6) patologije sa iskustvom u biopsiji pluća, u pogledu prostora mora imati:
 - 1) najmanje dvije operacione sale,
 - 2) izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
 - 3) transplantacijsku ambulantu, te osiguranu stalnu dostupnost:
 - 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova, i
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Član 27.

- (1) Transplantacijski tim za pluća čine:
 - 1) liječnik specijalist opće hirurgije sa subspecijalizacijom iz torakalne hirurgije ili liječnik specijalist torakalne hirurgije
 - 2) liječnik specijalist pulmolog,
 - 3) liječnik specijalist anestezije i reanimacije.
- (2) Liječnici iz stava 1. ovog člana moraju imati obavljenу edukaciju u transplantacijskom centru sa programom za transplantaciju pluća.

7. Transplantacijski program za tanko crijevo i multiorganske transplantacije

Član 28.

- (1) Transplantacijski program za tanko crijevo može obavljati isključivo transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru.
- (2) Multiorganska transplantacija uključuje transplantaciju više od jednog organa i može se obavljati u transplantacijskom centru s programima transplantacije tih organa ili saradnjom više transplantacijskih centara.

IV - SISTEM SIGURNOSTI I KVALITETE U TRANSPLANTACIJSKIM CENTRIMA

Član 29.

- (1) U skladu sa Pravilnikom o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/14), transplantacijski centar mora uspostaviti sistem standarda za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje, što uključuje upravljanja kvalitetom za transplantacijsku djelatnost, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.
- (2) Transplantacijski centar mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene radnike uključene u postupke transplantacijske medicine, te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.
- (3) Transplantacijski centar mora osigurati izradu i primjenu operativnih postupaka za:
 - 1) provjeru identiteta darovaoca,
 - 2) provjeru odgovarajućeg pristanka,
 - 3) provjeru izvršene procjene obilježja organa i darovaoca,
 - 4) nabavku, očuvanje, pakovanje i označavanje organa,
 - 5) prevoz organa,
 - 6) osiguranje sljedivosti organa,
 - 7) postupak uništenja organa,

- 8) izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
 - 9) probir i pre-transplantacijsku procjenu primaoca, te upravljanje listom čekanja,
 - 10) evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darovaoca,
 - 11) postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja,
 - 12) način praćenja zdravstvenog stanja darovaoca i primaoca.
- (4) Transplantacijski centar mora osigurati preventivne preglede i dugoročno praćenje zdravstvenog stanja živih darovaoca i primaoca organa, te dostavu podataka o ishodu presađivanja u odgovarajuće registre.
 - (5) Transplantacijski centar mora poduzeti sve mjere za osiguranje sigurnosti zdravstvenih radnika i pacijenta, te smanjenje rizika od prenosa zarazne bolesti na najmanju moguću mjeru.

V - TRANSPLANTACIONI PROGRAM TKIVA I ČELIJA

Član 30.

Blži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove koje obavljaju eksplantaciju, transplantaciju tkiva i ćelija propisani su Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/12) i Pravilnikom o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija perifernе krvi ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/12).

VI - ZDRAVSTVENE USTANOVE, ODNOSNO LABORATORIJE ZA IMUNOGENETSKU OBRADU I TESTOVE ZA ODREĐIVANJE PODUDARNOSTI TKIVA PRIMAOCA I DAROVAOCA

Član 31.

- (1) Zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darivaoca (u daljem tekstu: laboratorij za tipizaciju) obavljaju sljedeće poslove:
 - 1) tipizacija primalaca,
 - 2) tipizacija darivalaca,
 - 3) redovni skrining anti-HLA antitijela (određivanje procenta antitijela (%PRA) i određivanje specifičnosti antitijela anti-HLA),
 - 4) test unakrsne reaktivnosti (Cross-match),
 - 5) posttransplantacijsko praćenje pacijenata.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana mora osigurati dostupnost 24 sata.

Član 32.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva mora imati odgovarajući broj prostorija koje trebaju biti uvezane na način da se osigura nesmetano odvijanje procesa rada u svim njegovim fazama.
- (2) Minimalna površina prostora zavisi o obimu djelatnosti i treba da omogućava neometani rad opreme.
- (3) U jednom prostoru se može izvoditi više postupaka ukoliko je osigurana fizička i funkcionalna odvojenost na način da omogućavaju neometano izvođenje postupaka.
- (4) Prostor za elektronsku obradu podataka treba biti izdvojen i zaštićen od neovlaštenog pristupa.

Član 33.

Laboratorij za tipizaciju tkiva mora obavezno osigurati opremu za HLA-A, B, DR molekularnu tipizaciju tkiva i za redovni skrining anti-HLA antitijela.



Član 34.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva za obavljanje poslova iz člana 31. ovog pravilnika mora imati uposlen tim od tri stručnjaka.
- (2) Stručnjaci iz stava (1) ovog člana mogu biti magistar bioloških nauka, smjer fiziologija ili smjer genetika, magistar biologije, usmjerenje biohemija i fiologija ili usmjerenje genetika.

Član 35.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva mora osigurati sistem standarda za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta svih laboratorijskih postupaka, što uključuje upravljanja kvalitetom za sve laboratorijske postupke, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.
- (2) Laboratorij za tipizaciju mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene radnike i nezdravstvene radnike uključene u laboratorijske postupke, te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.
- (3) Primjerci SOP-a moraju biti dostupni osoblju laboratorija, te na zahtjev i drugim ovlaštenim osobama.
- (4) SOP-i se moraju obnavljati redovno u skladu sa novim stručnim saznanjima. Potrebno je navesti datum početka primjene izmjena, i njihov razlog, ako nije vidljiv. Treba navesti nedostatke ranijeg postupka, ako su bili primijećeni.
- (5) Nevažeći SOP-i moraju se pohraniti i čuvati najmanje 10 godina.

VII - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Član 36.

- (1) Saglasno članu 42. Zakona, zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje transplantacijske djelatnosti, zdravstvena ustanova iz člana 2. ovog pravilnika, podnosi Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo).
- (2) U zahtjevu se obavezno navodi vrsta transplantacijske djelatnosti, kao pojedinačni transplantacioni program, saglasno Zakonu i ovom pravilniku, a za koji se podnosi pojedinačan zahtjev.
- (3) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana podnosi se sljedeća dokumentacija:
 - 1) rješenja o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdato od nadležnog ministarstva zdravstva saglasno Pravilniku o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama i Pravilniku o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i rješenje o registraciji izdato od nadležnog općinskog suda,
 - 2) spisak medicinsko-tehničke opreme sa urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje kvalitet, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi, kao i dokazi o ispunjavanju drugih posebnih zahtjeva opreme utvrđenih ovim pravilnikom,
 - 3) dokaze o ispunjavanju uvjeta propisanih za kadar uz potvrdu o osposobljenosti osoblja i provedenoj edukaciji,
 - 4) standardne operativne procedure koje odgovaraju organima koji se eksplantiraju, odobreni od strane direktora zdravstvene ustanove (u elektronskoj formi),
 - 5) vrstu organa za koje se traži odobrenje,

- 6) vrstu transplantacije za koju se traži odobrenje (autologna, alogena),
 - 7) imena i prezimena voditelja transplantacijskog programa i članova transplantacijskog tima,
 - 8) dokazi o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta prostora utvrđeni ovim pravilnikom,
 - 9) dokaz o obliku ugovornog angažmana sa zdravstvenom ustanovom, kao i dokaz da je ugovorna zdravstvena ustanova verificirana za obavljanje transplantacijske djelatnosti, ukoliko zdravstvena ustanova obavlja transplantacijski program pod supervizijom druge zdravstvene ustanove iz Federacije BiH, BiH ili inostranstva,
 - 10) dokaz o uspostavljenom sistemu standarda za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje, odnosno standarda za sigurnost i kvalitet za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija, kao i drugih sigurnosnih standarda kvaliteta utvrđenih ovim pravilnikom,
 - 11) dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, saglasno propisanim standardima od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija),
 - 12) dokaz o uplati federalne takse,
 - 13) dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.
- (4) Dokaz iz alineje 11) stava (1) ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije, a u skladu sa članom 41. stav 2. Zakona.

Član 37.

Ukoliko zahtjev iz člana 36. ovog pravilnika Ministarstvu podnosi zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost imunogenetske obrade i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca, potrebno je priložiti svu dokumentaciju iz člana 36. ovog pravilnika, izuzev dokumentacije navedene u alinejama 5), 6) i 7) stava 1. istog člana.

Član 38.

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: ministar) imenuje stručnu komisiju od maksimalno sedam članova sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra, za obavljanje pojedinačne transplantacijske djelatnosti za koju se podnosi zahtjev.
- (2) Članovi stručne komisije imaju pravo kod vršenja neposrednog uvida tražiti na uvid sve podatke koji su od značaja za izdavanje odobrenja.
- (3) Članovi stručne komisije moraju biti istaknuti stručnjaci određene specijalnosti, odnosno subspecijalnosti iz transplantacijske djelatnosti iz člana 35. Zakona, a za koje se podnosi zahtjev, izuzev člana stručne komisije imenovanog u ime Ministarstva.
- (4) U slučaju deficitarnosti stručnjaka iz stava (2) ovog člana u Federaciji BiH, odnosno BiH, dozvoljen je angažman i inostranog stručnjaka koji ima stručne i naučne reference iz transplantacijske djelatnosti za koju je podniet pojedinačan zahtjev.
- (5) Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i za obavljanje transplantacijske djelatnosti iz člana 35. Zakona.
- (6) Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava (5) ovog člana.



- (7) Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje ministar.
- (8) Naknada iz stava (7) ovog člana se isplaćuje iz sredstva koje uplaćuje podnosilac zahtjeva, u visini koju odredi ministar posebnim rješenjem.

Član 39.

- (1) Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku, ministar donosi rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, za obavljanje pojedinačne transplantacijske djelatnosti ili rješenje kojim se odbija zahtjev.
- (2) Rješenje donijeto u smislu stava (1) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.
- (3) Saglasno članu 42. stav 3. Zakona, rješenje iz stava (2) ovog člana izdaje se sa tačnom naznakom roka važenja, koji ne može biti duži od četiri godine, računajući od dana izdavanja rješenja.
- (4) Rješenje iz stava (2) ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH", a u smislu članu 42. stav 4. Zakona.

Član 40.

- (1) U slučaju da zdravstvena ustanova, koja podnosi zahtjev Ministarstvu za verifikaciju obavljanja transplantacijske djelatnosti saglasno Zakonu i ovom pravilniku, pod supervizijom druge ovlaštene zdravstvene ustanove iz Federacije BiH, BiH ili inostranstva sa kojom ima zaključen važeći ugovor, zdravstvenoj ustanovi-podnosiocu zahtjeva, se može izdati privremeno rješenje za traženu transplantacijsku djelatnost, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).
- (2) Privremeno rješenje važi do potpunog ispunjavanja uvjeta utvrđenih ovim pravilnikom.

Član 41.

- (1) Ako tokom obavljanja odobrene transplantacijske djelatnosti iz člana 35. Zakona, nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, zdravstvena ustanova obavezna je o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stava (1) ovog člana, ministar može, po službenoj dužnosti, a saglasno svojim ovlaštenjima iz člana 43. Zakona, zdravstvenoj ustanovi koja više ne ispunjava uvjete prostora, opreme i kadra utvrđenih Zakonom i ovim pravilnikom, rješenjem oduzeti odobrenje za obavljanje transplantacijske djelatnosti iz člana 35. Zakona.
- (3) Ministar može, po službenoj dužnosti, a saglasno svojim ovlaštenjima iz člana 43. Zakona, zdravstvenoj ustanovi rješenjem oduzeti odobrenje za obavljanje transplantacijske djelatnosti, ako:
- 1) ne zadovoljava propisane minimalne standarde kvaliteta i sigurnosti i u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene nadzorom,
 - 2) u svom radu krši Zakon i podzakonske akte donesene na osnovu Zakona,
 - 3) ne izvršava ugovorne obaveze sa zavodima zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH,
 - 4) ne izvršava ugovorne obaveze u okviru ugovora o međunarodnoj saradnji sa srodnim stranima i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja u svrhu liječenja.

- (4) Prije donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja zdravstvenim ustanovama u slučajevima iz st. (2) i (3) ovog pravilnika, Ministarstvo je dužno provesti postupak u svrhu utvrđivanja postojanja slučajeva navedenih u istim stavovima ovog člana.
- (5) Rješenja iz st. (2) i (3) ovog člana su konačna u upravnom postupku i protiv istih se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda saglasno propisima o upravnim sporovima.
- (6) Rješenja iz st. (2) i (3) ovog člana objavljuju se u "Službenim novinama Federacije BiH", a u smislu člana 43. stav 3. Zakona.

Član 42.

- (1) Ministarstvo vodi registar zdravstvenih ustanova iz stava (1) člana 36. ovog pravilnika.
- (2) Registar iz stava (1) ovog člana obuhvata podatke o zdravstvenoj ustanovi i vrsti postupka za koji je izdato odobrenje ministra saglasno odredbama Zakona i ovog pravilnika.
- (3) Registar iz stava (1) ovog člana je javno dostupan na web stranici Ministarstva.

VIII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 43.

- (1) Zdravstvene ustanove kojima je odobreno obavljanje transplantacijske djelatnosti iz člana 35. Zakona na osnovu ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 24 mjeseca računajući od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.
- (2) Do isteka roka iz stava (1) ovog člana, ostaju na snazi rješenja izdata na osnovu ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 44.

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

Broj 01-37-1755/14

10. marta 2014. godine
Sarajevo

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

Temeljem članka 41. stavak 3, a u svezi sa člankom 58. stavak 1. alineja 9. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA, KAO I
POSTUPKU VERIFIKACIJE ZDRAVSTVENIH
USTANOVA I LABORATORIJA KOJE OBAVLJAJU
TRANSPLANTACIJSKU DJELATNOST**

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost iz članka 35. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljnjem tekstu: Zakon), kao i postupak verifikacije djelatnosti ovih zdravstvenih ustanova.

Članak 2.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, suglasno članku 36. Zakona, su:
- 1) zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva,



- 2) здравstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja,
 - 3) здравstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva.
- (2) Здравstvene ustanove iz stavka 1. ovog članka u okviru obavljanja transplantacijske djelatnosti vrše poslove i zadatke utvrđene čl. 37.-40. Zakona, u zavisnosti od tipa здравstvene ustanove.

Članak 3.

Здравstvene ustanove iz članka 2. ovog pravilnika moraju ispunjavati:

- 1) sanitarno-tehničke i higijenske uvjete utvrđene Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje здравstvene djelatnosti u здравstvenim ustanovama ("Службене новине Федерације БиХ", br. 26/12, 23/13 i 90/13);
- 2) uvjete iz članka 41. Zakona, kao i
- 3) posebne uvjete utvrđene ovim pravilnikom.

Članak 4.

Здравstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva i здравstvene ustanove za transplantaciju organa i tkiva moraju imati:

- 1) imenovanog koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (u daljnjem tekstu: болнички координатор) i zamjenika болничког координатора суkladно Закону i propisima donesenim temeljem Zakona,
- 2) imenovano povjerenstvo za utvrđivanje moždane смрти суkladно pravilniku o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane смрти osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja,
- 3) liječnika anesteziologa osposobljenoga za reanimaciju organa i tkiva umrlih osoba.

II - ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA EKSPLANTACIJU ORGANA

1. Uvjeti glede prostora i opreme

Članak 5.

- (1) Здравstvene ustanove za eksplantaciju organa (u daljnjem tekstu: donorske болнице) moraju imati ispunjene uvjete prostora i opreme propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje здравstvene djelatnosti u здравstvenim ustanovama propisane za opću болницу.
- (2) Donorske болнице moraju osigurati i:
 - 1) aparat za provedbu najmanje jedne od instrumentalnih metoda za potvrđivanje moždane смрти, propisanih Pravilnikom o medicinskim kriterijima, načinu, postupku i vremenu utvrđivanja moždane смрти osoba čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja ("Службене новине Федерације БиХ", broj 59/13);
 - 2) odgovarajuću opremu za transport donora iz odjeljenja intenzivnog liječenja do operacijske dvorane, kako bi se izbjegla cirkulatorna nestabilnost donora;
 - 3) potrebne kirurške instrumente za eksplantaciju organa;
 - 4) opremu za rekonstrukciju tijela donora.
- (3) Pored opreme iz st. (1) i (2) ovog članka, donorska болница mora osigurati i:
 - 1) dovoljne količine odgovarajućih течности za konzerviranje organa, koje moraju biti navedene u standardnim operativnim postupcima, ili nove i prilagođene tehnike konzervacije;
 - 2) епрувете за биолошке узорке;

- 3) pakovni materijal, vanjski spremnik i rashladne uređaje za transport organa i биолошких uzoraka.
- (4) Sav pakirani materijal mora biti odobren za svoju namjenu, uključujući i održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.
- (5) Pakovni materijal treba da bude inertan, nepromočiv i sterilan.
- (6) Prijenosnik treba biti toplinski izoliran i израđen od materijala koji je dovoljno robustan da podnese istjecanje sadržaja, ударце, промјене tlaka i друге могуће uvjete tijekom transporta.

2. Uvjeti glede kadra

Članak 6.

- (1) Donorska болница pored kadra iz članka 4. ovog pravilnika mora osigurati i kirurški tim za eksplantaciju.
- (2) Pod kirurškim timom za eksplantaciju podrazumijevaju se liječnici sa odgovarajućom specijalizacijom, odnosno subspecijalizacijom osposobljeni da obave eksplantaciju organa i odgovarajući broj здравstvenih djelatnika-diplomiranih medicinskih sestara-tehničara, odnosno viših medicinskih sestara-tehničara, kao i medicinskih sestara-tehničara.
- (3) Izuzetno, u donorskoj болници eksplantaciju organa može obaviti tim iz stavka (1) ovog članka u suradnji sa transplantacijskim timom transplantacijskog centra.

III - ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA TRANSPLANTACIJU ORGANA

A) OPĆI UVJETI

Članak 7.

- (1) Здравstvena ustanova za transplantaciju organa (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar) mora ispunjavati, pored uvjeta propisanih ovim pravilnikom, i uvjete propisane Pravilnikom o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati здравstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konzultativne i болничке здравstvene djelatnosti na tercijarnoj razini здравstvene zaštite ("Службене новине Федерације БиХ", broj 93/13).
- (2) Transplantacijski centar je funkcionalna cjelina unutar здравstvene ustanove koja, pored posebno namijenjenih prostora, opreme i kadra, obuhvata i друге kapacitete здравstvene ustanove koji su neophodni u provođenju transplantacijske djelatnosti.

Članak 8.

Transplantacijski centar mora imati organiziranu transplantacijsku ambulantu za pripremu pacijenata za uključivanje u регистар osoba koja čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: federalna lista čekanja), kao i medicinski tretman darovatelja i primatelja nakon transplantacije.

Članak 9.

- (1) Transplantacijski centri moraju imati informacijski sustav za čuvanje podataka koji osigurava autentičnost, cjelovitost i tajnost svih zapisa, uz mogućnost generiranja papirne verzije.
- (2) Računarske hardvere i softvere treba redovito provjeravati radi osiguranja pouzdanosti.
- (3) Prije primjene, računarske programe treba validirati.
- (4) Измјене u računarskom sustavu mogu da unose samo овлаштене osobe.
- (5) Здравstvene ustanove iz stavka (1) ovog članka, dužne su osigurati i причувну kopiju (back-up) примјеном odgovarajućег hardvera i softvera.



- (6) Ustanove treba da imaju alternativne sustave kojim se omogućava rad u slučaju da računarski podaci nisu dostupni.

Članak 10.

- (1) Transplantacijski centar mora imati, pored uposlenog kadra propisanog člankom 4. ovog pravilnika, za svaki transplantacijski program najmanje:
- 1) voditelja transplantacijskog programa,
 - 2) multidisciplinarni tim zdravstvenih djelatnika odgovarajuće specijalnosti za presađivanje organa (u daljnjem tekstu: transplantacijski tim),
 - 3) transplantacijskog administratora.
- (2) Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima sa najvećim iskustvom i kompetencijama u oblasti liječenja metodom presađivanja određenog organa, te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.
- (3) Voditelja transplantacijskog programa iz stavka (1) alineja 1) ovog članka imenuje ravnatelj transplantacijske bolnice.
- (4) Voditelj transplantacijskog programa odgovoran je za unaprjeđenje transplantacijskog programa, stručno osposobljavanje i edukaciju članova transplantacijskog tima, sustav kvaliteta transplantacijskog programa, te aktivno učestvovanje u državnim, entitetskim, kao i međunarodnim i stručnim tijelima i skupovima iz svog djelokruga.
- (5) Transplantacijski administrator je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijom i osiguranje sljedivosti iz djelokruga transplantacijske ambulante i nadležnosti transplantacijskog programa.

Članak 11.

- (1) Transplantacijski centar mora imati imenovano Povjerenstvo transplantacijskog centra za pripremu i stavljanje pacijenta na federalnu listu čekanja, za svaki organ posebno.
- (2) Povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka imenuje se sukladno Pravilniku o kriterijima za dodjelu organa i tkiva, uvjetima za izbor najpovoljnijeg primatelja, kao i načinu vođenja federalne liste čekanja ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/14).

Članak 12.

Transplantacijski centar, pored kadra iz članka 10. ovog pravilnika, mora imati na raspolaganju:

- 1) liječnika specijalistu psihijatrije ili diplomiranog psihologa odnosno magistra psihologije za evaluaciju potencijalnih živih darovatelja, obiteljske interakcije, psihološku podršku primateljima organa, psihološku podršku transplantacij-skom timu;
- 2) diplomiranog socijalnog djelatnika ili magistra socijalnog rada ili magistra socijalne politike za provođenje programa socijalne rehabilitacije primatelja organa.

Članak 13.

Za djelatnost presađivanja organa kod pacijenata - djece, članovi transplantacijskog tima moraju imati dokazano iskustvo u transplantaciji pojedinog organa kod pacijenata - djece, a transplantacijski tim mora imati i liječnika specijalistu pedijatrije odgovarajuće subspecijalnosti.

B) POSEBNI UVJETI

1. Transplantacijski program za bubrege

Članak 14.

Transplantacijski centar sa transplantacijskim programom za bubrege pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) kirurških djelatnosti,
- 3) djelatnosti radiologije,

- 4) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega,
- 6) nefrologije sa kapacitetima za dijalizu,
- 7) djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega,

glede prostora mora imati:

- 1) najmanje dvije operacijske dvorane,
 - 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
 - 3) transplantacijsku ambulantu,
- te osiguranu stalnu dostupnost:
- 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 15.

- (1) Transplantacijski tim za bubrege čine:
- 1) liječnik specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije sa subspecijalizacijom iz abdominalne kirurgije,
 - 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz nefrologije,
 - 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije, odnosno specijalist anesteziologije i reanimacije sa subspecijalizacijom intenzivne medicine.
- (2) Članovi tima iz stavka (1) ovog članka moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za bubrege ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji bubrega.

2. Transplantacijski program za gušteraču

Članak 16.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za gušteraču pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) gastroenterologije,
- 3) kirurških djelatnosti,
- 4) djelatnosti radiologije,
- 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija gušterače,
- 6) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

glede prostora mora imati:

- 1) najmanje dvije operacijske dvorane,
 - 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
 - 3) transplantacijsku ambulantu,
- te osiguranu stalnu dostupnost:
- 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 17.

- (1) Transplantacijski tim za gušteraču čine:
- 1) liječnik specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije sa subspecijalizacijom abdominalne kirurgije ili sa subspecijalizacijom vaskularne kirurgije,
 - 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz nefrologije ili specijalist interne medicine sa



- subspecijalizacijom iz endokrinologije i dijabetologije,
- 3) liječnik specijalist anestezije i reanimacije ili specijalist anestezije i reanimacije sa subspecijalizacijom iz intenzivne medicine.
- (2) Članovi tima iz stavka (1) ovog članka moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za gušteraču ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji gušterače.

3. Transplantacijski program jetara

Članak 18.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetra pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
 - 2) gastroenterologije,
 - 3) kirurških djelatnosti,
 - 4) djelatnosti radiologije,
 - 5) djelatnosti anestezilogije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
 - 6) odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetara,
- glede prostora mora imati:
- 1) najmanje tri operacijske dvorane,
 - 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa, transplantacijsku ambulantu,
- te osiguranu stalnu dostupnost:
- 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 19.

- (1) Transplantacijski tim za jetra čine:
 - 1) liječnik specijalist opće kirurgije ili liječnik specijalist opće kirurgije sa subspecijalizacijom abdominalne kirurgije ili subspecijalizacijom vaskularne kirurgije,
 - 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz gastroenterohepatologije,
 - 3) liječnik specijalist anestezije i reanimacije ili specijalist anestezije i reanimacije sa subspecijalizacijom intenzivnog liječenja.
- (2) Članovi tima iz stavka (1) ovog članka moraju imati završenu edukaciju u transplantacijskom centru sa transplantacijskim programom za jetra ili dokazano kliničko iskustvo u transplantaciji jetara.

Članak 20.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetara sa živih darovatelja, transplantacijski kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 19. ovoga pravilnika, ispunjavati i sljedeće uvjete:

- 1) da je tijekom protekle dvije godine učestvovao kao prvi kirurg u najmanje 20 operacija resekcija jetre s više od tri segmenta,
- 2) da je učestvovao u najmanje pet zahvata uzimanja jetara sa živog darovatelja.

4. Transplantacijski program jetara kod djece

Članak 21.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetra kod djece pored odjela:

- 1) pedijatrijske gastroenterologije sa poluizolacijom,
- 2) dječije i abdominalne kirurgije,
- 3) djelatnosti radiologije,

- 4) djelatnosti anestezilogije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 5) patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetara,

glede prostora mora imati:

- 1) najmanje tri operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječije populacije,
 - 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa, prilagođenu za djecu,
 - 3) transplantacijsku ambulantu,
- te osiguranu stalnu dostupnost:
- 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 22.

- (1) Transplantacijski tim za transplantaciju jetara kod djece čine:
 - 1) dječiji kirurg za transplantaciju jetara,
 - 2) pedijatrijski gastroenterohepatolog,
 - 3) dječiji anesteziolog,
 - 4) pedijatar intenzivista.
- (2) Dječiji kirurg za transplantaciju jetara je specijalist dječije kirurgije sa završene dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetra koji ima najmanje 30 transplantacija jetara odraslih i pet transplantacija jetara djece godišnje.
- (3) Pedijatrijski gastroenterohepatolog je specijalist pedijatrije sa subspecijalizacijom iz gastroenterohepatologije, koji mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom transplantacije jetara kod djece.
- (4) Dječiji anesteziolog je liječnik specijalist anestezije i reanimacije ili specijalist anestezije i reanimacije sa subspecijalizacijom iz intenzivne medicine s najmanje dvogodišnjim iskustvom u anesteziji djece i završenom edukacijom u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom transplantacije jetara kod djece.
- (5) Pedijatar intenzivista je liječnik specijalist pedijatrije sa barem tri godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi, te sa obavljenom edukacijom u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječija jetra.

Članak 23.

- (1) Izuzetno, umjesto dječijeg kirurga za jetra, u transplantacijskom timu može učestvovati kirurg iz transplantacijskog tima za jetra kod odraslih uz uvjet da je u posljednjih pet godina:
 - 1) učestvovao kao prvi kirurg u najmanje 20 zahvata, koji su uključivali izdašne resekcije i operacije hepatobilijarnog trakta u pedijatrijskih pacijenata,
 - 2) ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetara od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent,
 - 3) bio direktno uključen u pretransplantacijsku pripremu i brigu o pacijentima s transplantiranim jetrima tijekom pet godina.
- (2) Ako dječiji transplantacijski kirurg za jetra procijeni da je za optimalnu izvedbu vaskularnih anastomoza kod dojenčadi potrebno sudjelovanje liječnika specijaliste plastične i rekonstruktivne kirurgije i liječnika specijaliste opće kirurgije sa subspecijalizacijom iz vaskularne



kirurgije, isti se može pridružiti transplantacijskom timu, ako ima dokumentirano iskustvo u dječijoj transplantaciji od barem 15 zahvata u pet godina.

5. Transplantacijski program za srce

Članak 24.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za srce pored odjela:

- 1) kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca,
- 2) kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 300 intervencija s vantelesnom cirkulacijom,
- 3) pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije srca/pluća,
- 4) patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca,
- 5) djelatnosti radiologije,
- 6) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 7) odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetara,

glede prostora mora imati:

- 1) najmanje jednu operacijsku dvoranu,
- 2) najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
- 3) transplantacijsku kardiološku ambulantu u kojoj se stacionarno i ambulantno obrađuju i liječe transplantirani pacijenti ili pacijenti koji čekaju na transplantaciju,

te osiguranu stalnu dostupnost:

- 1) mikrobiološke dijagnostike,
- 2) krvnih pripravaka,
- 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
- 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 25.

- (1) Transplantacijski tim za srce čine:
 - 1) liječnik specijalist opće kirurgije sa subspecijalizacijom iz kardiokirurgije,
 - 2) liječnik specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz kardiologije,
 - 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije.
- (2) Specijalist opće kirurgije subspecijalista kardiokirurg mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce.
- (3) Izuzetno, ako transplantacijski kirurg za srce ne ispunjava uvjete iz stavka (2) ovog članka, može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:
 - 1) ima obavljenih 20 ili više transplantacija srca ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom pet godina od čega minimalno 15 mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne brige i operacija kao prvi kirurg,
 - 2) ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, historiju bolesti, opis rada pri zahvatu.
- (4) Specijalist interne medicine sa subspecijalizacijom iz kardiologije mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom

za srce koji obavlja najmanje 20 transplantacija srca ili srca/pluća godišnje.

- (5) Specijalist anesteziologije i reanimacije mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce.

6. Transplantacijski program za pluća

Članak 26.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za pluća pored odjela:

- 1) djelatnosti interne medicine,
- 2) djelatnosti radiologije,
- 3) djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- 4) pulmologije,
- 5) torakalne kirurgije,
- 6) patologije sa iskustvom u biopsiji pluća,

glede prostora mora imati:

- 1) najmanje dvije operacijske dvorane,
 - 2) izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
 - 3) transplantacijsku ambulantu,
- te osiguranu stalnu dostupnost:
- 1) mikrobiološke dijagnostike,
 - 2) krvnih pripravaka,
 - 3) konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
 - 4) toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
 - 5) laboratorija za tipizaciju tkiva.

Članak 27.

- (1) Transplantacijski tim za pluća čine:
 - 1) liječnik specijalist opće kirurgije sa subspecijalizacijom iz torakalne kirurgije ili liječnik specijalist torakalne kirurgije,
 - 2) liječnik specijalist pulmolog,
 - 3) liječnik specijalist anesteziologije i reanimacije.
- (2) Liječnici iz stavka 1. ovog članka moraju imati obavljenу edukaciju u transplantacijskom centru sa programom za transplantaciju pluća.

7. Transplantacijski program za tanko crijevo i multiorganske transplantacije

Članak 28.

- (1) Transplantacijski program za tanko crijevo može obavljati isključivo transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetra.
- (2) Multiorganska transplantacija uključuje transplantaciju više od jednog organa i može se obavljati u transplantacijskom centru s programima transplantacije tih organa ili suradnjom više transplantacijskih centara.

IV - SUSTAV SIGURNOSTI I KVALITETE U TRANSPLANTACIJSKIM CENTRIMA

Članak 29.

- (1) Sukladno Pravilniku o standardima za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/14), transplantacijski centar mora uspostaviti sustav standarda za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje, što uključuje upravljanja kvalitetom za transplantacijsku djelatnost, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.
- (2) Transplantacijski centar mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene djelatnike uključene u postupke transplantacijske medicine, te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.



- (3) Transplantacijski centar mora osigurati izradu i primjenu operativnih postupaka za:
- 1) provjeru identiteta darovatelja,
 - 2) provjeru odgovarajućeg pristanka,
 - 3) provjeru obavljene procjene oznake organa i darovatelja,
 - 4) nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,
 - 5) prijevoz organa,
 - 6) osiguranje sljedivosti organa,
 - 7) postupak uništenja organa,
 - 8) izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
 - 9) probir i pretransplantacijsku procjenu primatelja, te upravljanje listom čekanja,
 - 10) evaluaciju i pretransplantacijsku procjenu živih darovatelja,
 - 11) postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja,
 - 12) način praćenja zdravstvenog stanja darovatelja i primatelja.
- (4) Transplantacijski centar mora osigurati preventivne preglede i dugoročno praćenje zdravstvenog stanja živih darovatelja i primatelja organa, te dostavu podataka o ishodu presađivanja u odgovarajuće registre.
- (5) Transplantacijski centar mora poduzeti sve mjere za osiguranje sigurnosti zdravstvenih djelatnika i pacijenta, te smanjenje rizika od prijenosa zarazne bolesti na najmanju moguću mjeru.

V - TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM TKIVA I STANICA

Članak 30.

Bliži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove koje obavljaju eksplantaciju, transplantaciju tkiva i stanica propisani su Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/12) i Pravilnikom o postupku prikupljanja, pohranjivanja i uporabe matičnih stanica periferne krvi ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/12).

VI - ZDRAVSTVENE USTANOVE, ODNOSNO LABORATORIJE ZA IMUNOGENETSKU OBRADU I TESTOVE ZA ODREĐIVANJE PODUDARNOSTI TKIVA PRIMA OČA I DAROVA OČA

Članak 31.

- (1) Zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja (u daljnjem tekstu: laboratorij za tipizaciju) obavljaju sljedeće poslove:
- 1) tipizacija primatelja,
 - 2) tipizacija darovatelja,
 - 3) redoviti skrining anti-HLA antitijela (određivanje procenta antitijela (%PRA) i određivanje specifičnosti antitijela anti-HLA),
 - 4) test unakrsne reaktivnosti (Cross-match),
 - 5) postransplantacijsko praćenje pacijenata.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stavka (1) ovog članka mora osigurati dostupnost 24 sata.

Članak 32.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva mora imati odgovarajući broj prostorija koje trebaju biti uvezane na način da se osigura nesmetano odvijanje procesa rada u svim njegovim fazama.
- (2) Minimalna površina prostora zavisi o opsegu djelatnosti i treba da omogućava neometani rad opreme.

- (3) U jednom prostoru se može izvoditi više postupaka ukoliko je osigurana fizička i funkcionalna odvojenost na način da omogućavaju neometano izvođenje postupaka.
- (4) Prostor za elektroničku obradu podataka treba biti izdvojen i zaštićen od neovlaštenog pristupa.

Članak 33.

Laboratorij za tipizaciju tkiva mora obvezno osigurati opremu za HLA-A, B, DR molekularnu tipizaciju tkiva i za redoviti skrining anti-HLA antitijela.

Članak 34.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva za obavljanje poslova iz članka 31. ovog pravilnika mora imati uposlen tim od tri stručnjaka.
- (2) Stručnjaci iz stavka (1) ovog članka mogu biti magistar bioloških znanosti, smjer fiziologija ili smjer genetika, magistar biologije, usmjerenje biokemija i fiologija ili usmjerenje genetika.

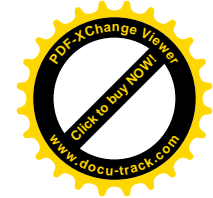
Članak 35.

- (1) Laboratorij za tipizaciju tkiva mora osigurati sustav standarda za osiguranje sigurnosti i kvaliteta svih laboratorijskih postupaka, što uključuje upravljanja kvalitetom za sve laboratorijske postupke, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.
- (2) Laboratorij za tipizaciju mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene djelatnike i nezdravstvene djelatnike uključene u laboratorijske postupke, te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.
- (3) Primjerci SOP-a moraju biti dostupni osoblju laboratorija, te na zahtjev i drugim ovlaštenim osobama.
- (4) SOP-i se moraju obnavljati redovito sukladno novim stručnim saznanjima. Potrebno je navesti datum početka primjene izmjena, i njihov razlog, ako nije vidljiv. Treba navesti nedostatke ranijeg postupka, ako su bili primjećeni.
- (5) Nevažeći SOP-i moraju se pohraniti i čuvati najmanje 10 godina.

VII - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 36.

- (1) Suglasno članku 42. Zakona, zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje transplantacijske djelatnosti, zdravstvena ustanova iz članka 2. ovog pravilnika, podnosi Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) U zahtjevu se obvezno navodi vrsta transplantacijske djelatnosti, kao pojedinačni transplantacijski program, suglasno Zakonu i ovom pravilniku, a za koji se podnosi pojedinačan zahtjev.
- (3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovog članka podnosi se sljedeća dokumentacija:
- 1) rješenja o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdato od ovlaštenog ministarstva zdravstva suglasno Pravilniku o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama i Pravilniku o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konzultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite, kao i rješenje o registraciji izdato od ovlaštenog općinskog suda,
 - 2) spisak medicinsko-tehničke opreme sa urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje



- kvalitet, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi, kao i o dokazi o ispunjavanju drugih posebnih zahtjeva opreme utvrđenih ovim pravilnikom,
- 3) dokaze o ispunjavanju uvjeta propisanih za kadar uz potvrdu o osposobljenosti osoblja i provedenoj edukaciji,
 - 4) standardne operativne procedure koje odgovaraju organima koji se eksplantiraju, odobreni od strane ravnatelja zdravstvene ustanove (u elektroničkoj formi),
 - 5) vrstu organa za koje se traži odobrenje,
 - 6) vrstu transplantacije za koju se traži odobrenje (autologna, alogena),
 - 7) imena i prezimena voditelja transplantacijskog programa i članova transplantacijskog tima,
 - 8) dokazi o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta prostora utvrđeni ovim pravilnikom,
 - 9) dokaz o obliku ugovornog angažmana sa zdravstvenom ustanovom, kao i dokaz da je ugovorna zdravstvena ustanova verificirana za obavljanje transplantacijske djelatnosti, ukoliko zdravstvena ustanova obavlja transplantacijski program pod supervizijom druge zdravstvene ustanove iz Federacije BiH, BiH ili inozemstva,
 - 10) dokaz o uspostavljenom sustavu standarda za osiguranje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje, odnosno standarda za sigurnost i kvalitet za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje, pohranu i distribuciju tkiva i stanica, kao i drugih sigurnosnih standarda kvaliteta utvrđenih ovim pravilnikom,
 - 11) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, suglasno propisanim standardima od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija),
 - 12) dokaz o uplati federalne pristojbe,
 - 13) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.
- (4) Dokaz iz alineje 11) stavka (1) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije, a sukladno članku 41. stavak 2. Zakona.

Članak 37.

Ukoliko zahtjev iz članka 36. ovog pravilnika Ministarstvu podnosi zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost imunogenetske obrade i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darovatelja, potrebno je priložiti svu dokumentaciju iz članka 36. ovog pravilnika, izuzev dokumentacije navedene u alinejama 5), 6) i 7) stavka 1. istog članka.

Članak 38.

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) imenuje stručno povjerenstvo od maksimalno sedam članova sa zadatkom da kod podnositelja zahtjeva obavi neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra, za obavljanje pojedinačne transplantacijske djelatnosti za koju se podnosi zahtjev.
- (2) Članovi stručnog povjerenstva imaju pravo kod obavljanja neposrednog uvida tražiti na uvid sve podatke koji su od značaja za izdavanje odobrenja.
- (3) Članovi stručnog povjerenstva moraju biti istaknuti stručnjaci određene specijalnosti odnosno subspecijalnosti iz transplantacijske djelatnosti iz članka 35. Zakona, a za koje se podnosi zahtjev, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog u ime Ministarstva.

- (4) U slučaju deficitarnosti stručnjaka iz stavka (2) ovog članka u Federaciji BiH odnosno BiH, dozvoljen je angažman i inozemnog stručnjaka koji ima stručne i znanstvene reference iz transplantacijske djelatnosti za koju je podnesen pojedinačan zahtjev.
- (5) Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i za obavljanje transplantacijske djelatnosti iz članka 35. Zakona.
- (6) Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka (5) ovog članka.
- (7) Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje ministar.
- (8) Naknada iz stavka (7) ovog članka se isplaćuje iz sredstva koje uplaćuje podnositelj zahtjeva, u visini koju odredi ministar posebnim rješenjem.

Članak 39.

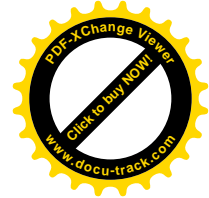
- (1) Temeljem podnesenog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku, ministar donosi rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, za obavljanje pojedinačne transplantacijske djelatnosti ili rješenje kojim se odbija zahtjev.
- (2) Rješenje doneseno u smislu stavka (1) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.
- (3) Suglasno članku 42. stavak 3. Zakona, rješenje iz stavka (2) ovog članka izdaje se sa točnom naznakom roka važenja, koji ne može biti duži od četiri godine, računajući od dana izdavanja rješenja.
- (4) Rješenje iz stavka (2) ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH", a u smislu članka 42. stavak 4. Zakona.

Članak 40.

- (1) U slučaju da zdravstvena ustanova, koja podnosi zahtjev Ministarstvu za verifikaciju obavljanja transplantacijske djelatnosti suglasno Zakonu i ovom pravilniku, pod supervizijom druge ovlaštene zdravstvene ustanove iz Federacije BiH, BiH ili inozemstva sa kojom ima zaključen važeći ugovor, zdravstvenoj ustanovi-podnositelju zahtjeva, se može izdati privremeno rješenje za traženu transplantacijsku djelatnost, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).
- (2) Privremeno rješenje važi do potpunog ispunjavanja uvjeta utvrđenih ovim pravilnikom.

Članak 41.

- (1) Ako tijekom obavljanja odobrene transplantacijske djelatnosti iz članka 35. Zakona, nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdano rješenje o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra, zdravstvena ustanova obvezna je o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stavka (1) ovog članka, ministar može, po službenoj dužnosti, a suglasno svojim ovlaštenjima iz članka 43. Zakona, zdravstvenoj ustanovi koja više ne ispunjava uvjete prostora, opreme i kadra utvrđenih Zakonom i ovim pravilnikom, rješenjem oduzeti odobrenje za obavljanje transplantacijske djelatnosti iz članka 35. Zakona.



(3) Ministar može, po službenoj dužnosti, a suglasno svojim ovlaštenjima iz članka 43. Zakona, zdravstvenoj ustanovi rješenjem oduzeti odobrenje za obavljanje transplantacijske djelatnosti, ako:

- 1) ne zadovoljava propisane minimalne standarde kvaliteta i sigurnosti i u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene nadzorom,
- 2) u svom djelovanju krši Zakon i podzakonske akte donesene temeljem Zakona,
- 3) ne izvršava ugovorne obveze sa zavodima zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH,
- 4) ne izvršava ugovorne obveze u okviru ugovora o međunarodnoj suradnji sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja u svrhu liječenja.

(4) Prije donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja zdravstvenim ustanovama u slučajevima iz st. (2) i (3) ovog pravilnika, Ministarstvo je dužno provesti postupak u svrhu utvrđivanja postojanja slučajeva navedenih u istim stavkama ovog članka.

(5) Rješenja iz st. (2) i (3) ovog članka su konačna u upravnom postupku i protiv istih se može pokrenuti upravni spor kod ovlaštenog suda suglasno propisima o upravnim sporovima.

(6) Rješenja iz st. (2) i (3) ovog članka objavljuju se u "Službenim novinama Federacije BiH", a u smislu članka 43. stavak 3. Zakona.

Članak 42.

(1) Ministarstvo vodi registar zdravstvenih ustanova iz stavka (1) članka 36. ovog pravilnika.

(2) Registar iz stavka (1) ovog članka obuhvata podatke o zdravstvenoj ustanovi i vrsti postupka za koji je izdato odobrenje ministra suglasno odredbama Zakona i ovog pravilnika.

(3) Registar iz stavka (1) ovog članka je javno dostupan na web stranici Ministarstva.

VIII - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 43.

(1) Zdravstvene ustanove kojima je odobreno obavljanje transplantacijske djelatnosti iz članka 35. Zakona temeljem ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 24 mjeseca računajući od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

(2) Do isteka roka iz stavka (1) ovog članka, ostaju na snazi rješenja izdata temeljem ranijih propisa koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 44.

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

Broj 01-37-1755/14

10. ožujka 2014. godine
Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

ФЕДЕРАЛНИ ЗАВОД ЗА СТАТИСТИКУ

546

КОЕФИЦИЈЕНТИ РАСТА ЦИЈЕНА У ФЕДЕРАЦИЈИ БиХ У ФЕБРУАРУ/ВЕЛЈАЧИ 2014. ГОДИНЕ

1. Koeficijent rasta cijena proizvođača industrijskih proizvoda u mjesecu februaru/veljači 2014. godine u odnosu na prethodni mjesec je -0,002.
2. Koeficijent rasta cijena proizvođača industrijskih proizvoda od početka godine do kraja februara/veljače je 0,000.
3. Koeficijent prosječnog mjesečnog rasta cijena proizvođača industrijskih proizvoda od početka godine do kraja februara/veljače je 0,000.
4. Koeficijent rasta cijena proizvođača industrijskih proizvoda u mjesecu februaru/veljači 2014. godine u odnosu na isti mjesec prethodne godine je -0,019.
5. Koeficijent rasta potrošačkih cijena u mjesecu februaru/veljači 2014. godine u odnosu na prethodni mjesec je -0,002.
6. Koeficijent rasta potrošačkih cijena od početka godine do kraja februara/veljače je 0,001.
7. Koeficijent prosječnog mjesečnog rasta potrošačkih cijena od početka godine do kraja februara/veljače je 0,000.
8. Koeficijent rasta potrošačkih cijena u februaru/veljači 2014. godine u odnosu na isti mjesec prethodne godine je -0,015.

Broj 12

Direktor

11. marta/ožujka 2014. godine

Hidajeta Bajramović, s. r.

547

SAOPĆENJE O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLAĆI ZAPOSLENIH U FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE ZA JANUAR/SIJEČANJ 2014. GODINE

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Federaciji Bosne i Hercegovine za januar/siječanj 2014. godine iznosi 850 KM.
2. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Federaciji Bosne i Hercegovine za period novembar/studenj - januar/siječanj 2014. godine iznosi 843 KM.

Broj 13

Direktor

12. marta/ožujka 2014. godine

Hidajeta Bajramović, s. r.

548

SAOPĆENJE O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE ZA JANUAR/SIJEČANJ 2014. GODINE

1. Prosječna isplaćena mjesečna bruto plaća po zaposlenom ostvarena u Federaciji Bosne i Hercegovine za januar/siječanj 2014. godine iznosi 1298 KM.

Broj 14

Direktor

12. marta/ožujka 2014. godine

Hidajeta Bajramović, s. r.