

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 ozbiljnoj štetnoj

dogadaja, te po završetku istraživanja dostaviti zaključak Ministarstvu, odnosno Centru.

Član 5.

(Rokovi izvještavanja)

Ministarstvo, odnosno Centar, dužno je u roku od tri mjeseca od dostave početnog izvještaja iz stava (3) člana 4. ovog pravilnika podnijeti nadležnim tijelima drugog entiteta ili Brčko distriktu Bosne i Hercegovine odnosno nadležnim tijelima država sa kojima je zaključen ugovor o razmjeni organa, a u kojima su transplantacijski centri primatelji organa nalaze, konačni izvještaj o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji, i to putem obrasca "Konačni izvještaj o ozbiljnom štetnom događaju i/ili o ozbiljnoj štetnoj reakciji" (Prilog 2.) koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6.

(Provedba preventivnih i korektivnih mjera)

U slučaju zaprimanja dojave o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili o ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji na ozbiljnu štetnu reakciju ili na ozbiljni štetni događaj iz nadležnog tijela drugog entiteta u Bosni i Hercegovini ili Brčko distrikta Bosne i Hercegovine, odnosno nadležnih tijela država sa kojima je zaključen ugovor o razmjeni organa, Ministarstvo, odnosno Centar dužno je, bez

odlaganja, izvijestiti imenovanu osobu transplantacijskog centra primatelja organa, te u saradnji s transplantacijskim centrom osigurati provedbu preventivnih i korektivnih mjera.

III. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 7.

(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", broj 75/09 i 95/17) u Federaciji Bosne i Hercegovine, obavezne su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika.

Član 8.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 01-37-7310-3/18
01. februara 2019. godine
Sarajevo

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

PRILOG 1.

Obrazac:
**Početni izvještaj o sumnji na ozbiljni štetni događaj i/ili
na ozbiljnu štetnu reakciju (OŠDR/O)**

Zdravstvena ustanova		
Federacija BiH identifikacijski broj početnog izvještaja		
Identifikacijski broj darivatelja organa		
Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije		
Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije		
Datum prijave		
Transplantacijski centar/i i država/e u kojima je organ(i) presađen		
1.		
2.		
3.		
...		
Identifikacijski broj primatelja organa		
	Federacija BiH broj	ET/broj, odnosno identifikacijski broj druge države
1.		
2.		
3.		
....		
Opis ozbiljnog štetnog događaja i/ili ozbiljne štetne reakcije		
Poduzete/predložene neposredne mjere		
Ime i prezime osobe koja prijavljuje		
Potpis		
Datum		

PRILOG 2.

Obrazac:

Konačni izvještaj o ozbiljnom štetnom događaju i/ili ozbiljnoj štetnoj reakciji

FBiH identifikacijski broj početnog izvještaja	
Datum i vrijeme podnošenje izvještaja	
Opis slučaja	
Uključene druge države	1.
	2.
	3.
	4.
Rezultat istraživanja:	
Poduzete preventivne i korektivne mjere:	
Zaključak/daljnje aktivnosti, po potrebi:	
Ime i prezime odgovorne osobe	
Potpis	
Datum	