

- (3) Код донора са повишеним ризиком од инфицирања вирусом HIV-1 или HCV, скрининг обавезно обухвата и NAT тест.
- (4) Резултати ових тестова морају да буду доступни прије вађења или трансплантације органа.

Члан 6.

- (1) У оквиру основног скрининга, серолошки тестови треба истовремено да открију присуство IgG и IgM антитијела.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, у посебним случајевима врши се посебно тестирање на присуство само једног антитијела.

Члан 7.

Поред тестова из чл. 5. и 6. овог правилника, додатни тестови код даровања су:

- 1) за имуносупримираног примаоца:
 - Anti-CMV;
 - Anti-EBV;
 - Протутијела против *T. gondii*.
- 2) за дароваоца који је боравио или је из подручја са високом преваленцијом:
 - Anti HTLV I, маларија, итд.

Члан 8.

Остали тестови овисе о органу или ткиву које се пресађује. Ту могу бити укључени немикробиолошки тестови:

- одређивање крвне групе и Rh фактора, те хуманог леукоцитног антигена-HLA типизација;
- комплетна крвна слика;
- биохемијске претраге као показатељи цјеловитости и функције органа/ткива.

IV - ПОСЕБНИ КРИТЕРИЈИ ЗА МРТВОГ ДАРОВАОЦА

Члан 9.

- (1) Ако је дароваоц примио трансфузију/инфузију крви и/или крвних припремака и/или колоида 48 сати прије смрти или кристалоида један сат прије смрти, мора се примијенити алгоритам за израчун разријеђења (хемодилуције) крви према обрасцу из Прилога 1., који чини саставни дио овог правилника, у слиједећим случајевима:
- a) узорковање крви *за живота*: ако су крв, крвни припремак и/или колоиди инфундирани унутар претходних 48 сати, односно ако су кристалоиди инфундирани један сат прије узорковања;
 - b) узорковање крви *након смрти*: ако су крв, крвни припремак и/или колоиди инфундирани унутар претходних 48 сати, односно ако су кристалоиди инфундирани један сат прије смрти.
- (2) Банка ткива може задржати ткива дароваоца чија је плазма разријеђена за више од 50%, само уколико су лабораторијски тестови валидирани за тестирање разријеђених узорака или је узорак крви узет прије трансфузије/инфузије.

V - ЛАБОРАТОРИЈСКИ ТЕСТОВИ КОЈИ СЕ ЗАХТИЈЕВАЈУ ЗА ПРОЦЈЕНУ ДАРОВАОЦА ТКИВА

Члан 10.

- (1) Сви дароваоци ткива морају се тестирати минимално на:
- HIV 1 и 2 - Anti-HIV-1,2
 - Hepatitis B - HBsAg, Anti HBc
 - Hepatitis C - Anti-HCV
 - Сифилис

- (2) Уколико је дароваоц anti HBc-позитивним, а HBsAg-негативним, у оквиру процјене прихватљивости дароваочева ткива за клиничку употребу, нужно је провести даље претраге.

Члан 11.

Ако дароваоц ткива живи или потиче из подручја са високом преваленцом болести или чији сексуални партнери или родитељи потичу или живе на подручјима са високом преваленцом болести треба обавити тестирање за одређивање антитијела Anti-HTLV I или II.

Члан 12.

Да би се искључила зараженост *Treponema pallidum*, дароваоца је нужно тестирати у складу са важећим доктринарним приступом. Ако при тестирању изостане специфична или неспецифична реакција, ткива и ћелије тестираног дароваоца могу се узети и примијенити. Ако се проводи неспецифични тест, реакција на тест није разлог да се ткиво тог дароваоца не примијени, под условом да је специфични тест на *Treponema pallidum* негативан. Ако постоји позитивна реакција на специфични тест, прихватљивост тог ткива за примјену мора се утврдити након темељите процјене ризика.

Члан 13.

У одређеним околностима, а овисно о анамнези дароваоца и обиљежјима ткива које су предметом даровања, треба обавити додатна тестирања дароваоца (нпр. На RhD, HLA, маларију, CMV, toksoplazmu, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

Члан 14.

- (1) За аутологног живог дароваоца мора се обезбиједити исти стандард лабораторијског тестирања као и за алогеног живућег дароваоца, уколико ће узета ткива бити похрањена или култивирана.
- (2) Позитивни резултати тестирања нужно не значе да се ткиво, односно било који производ за који је оно послужило као сировина, не смије похранити, обрадити или изнова пресајити, под условом да су на располагању одговарајући издвојени простори за похрану, чиме се анулира ризик од унакрсне заразе других пресадака и/или ризик од загађивања случајно присутним агенсима, и/или могућност међусобних мијешања и забуна.

VI - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 15.

Здравствене установе, односно лабораторије које врше тестирања дароваоца органа и ткива у сврху лијечења, дужни су ускладити рад са одредбама овог правилника, у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 16.

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

Број 01-37-688/14
27. јануара 2014. године
Сарајево

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

Na osnovu člana 15. stav 3, a u vezi sa članom 58. stav 1. alineja 4. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK
O KRITERIJIMA ZA TESTIRANJE DAROVAOCA U
POGLEDU BOLESTI KOJE SE MOGU PRENOSITI
PRESADIJANJEM**

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

- (1) Ovim pravilnikom utvrđuju se kriteriji testiranja darovaoca organa i tkiva u svrhu liječenja, a koji se mogu prenijeti presađivanjem.
- (2) Odredbe ovog pravilnika koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na ćelije, uključujući i krvotvorne matične ćelije u skladu sa članom 1. stav 3. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon).
- (3) Testiranje iz stava (1) ovog člana podrazumijeva obavezno testiranje na bolesti koje se mogu prenijeti primaocima organa i tkiva.
- (4) Pored obaveznih testova utvrđenih ovim pravilnikom, potrebno je obaviti testove i na druge patogene u skladu sa epidemiološkim podacima o zaraznim oboljenjima, uključujući istoriju bolesti, istoriju putovanja, kontakte i znake infekcije.

**II - OPĆI KRITERIJI ZA TESTIRANJE DAROVAOCA U
POGLEDU BOLESTI KOJE SE MOGU PRENOSITI
PRESADIJANJEM**

Član 2.

- (1) Obaveznim testiranjima iz člana (1) ovog pravilnika darovaoca organa i tkiva, mogu se baviti samo oni laboratoriji koji raspolaze adekvatnim prostorom, opremom i stručnim osobljem, te imaju odobrenje federalnog ministra zdravstva za obavljanje propisanih testiranja.
- (2) Laboratoriji iz stava (1) ovog člana mogu koristiti samo testove odobrene (registrovane) u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08).
- (3) Laboratoriji koji su uključeni u testiranje iz stava (3) člana 1. ovog pravilnika moraju imati odgovarajuće standardne operativne postupke koji osiguravaju pravovremeni dolazak informacija o rezultatima testiranja do transplantacijskog centra.
- (4) Laboratorij mora osigurati dugotrajno čuvanje dijela svakog uzorka iz kojeg je izvršeno testiranje, najmanje 11 godina nakon isteka roka trajanja tkiva sa najdužim rokom trajanja.

Član 3.

Testiranja se provode na uzorcima darovaočeva seruma ili plazme i ne smije ih se provoditi na drugim tjelesnim tekućinama ili izlučevinama kao što su očna vodica ili vodeni sadržaj staklastog tijela, osim ako se u takvom iznimnom slučaju testiranje predmetne tjelesne tekućine provodi testom potvrđene primjerenosti i svrsishodnosti.

Član 4.

- (1) Ako se radi o preminulom darovaocu, uzorke krvi treba uzeti neposredno prije smrti. Mora postojati prikladan način sigurnog obilježavanja i dostupnosti uzoraka krvi uzetih prije smrti.
- (2) Ukoliko uzorke krvi preminulom darovaocu nije moguće uzeti neposredno prije smrti, potrebno ih je uzeti što je moguće prije nakon smrti, i to u roku od 24 sata.
- (3) Ako su uzorci za mikrobiološke kulture uzeti za vrijeme eksplantacije, uzorci za svako uzeto tkivo moraju biti uzeti prije izlaganja tkiva antibiotskoj ili antiseptičkoj otopini. Tehnika kulture mora omogućiti rast kako aerobnih tako i anaerobnih bakterija i gljivica. Rezultat treba biti dokumentovan u dokumentaciji darovaoca.

- (4) U slučaju živih darovaoca (osim za krvotvorne matične ćelije iz koštane srži i periferne krvi, zbog praktičnih razloga), uzorci krvi za laboratorijsko testiranje moraju se uzeti u trenutku darovanja ili unutar sedam (7) dana nakon darovanja (od 0 do +7).
- (5) Ukoliko se tkiva pohranjuju kroz duži period, uzorkovanje je nužno ponavljati svakih 180 dana. U navedenom slučaju uzorak je moguće uzeti unutar najviše 30 dana prije i sedam (7) dana nakon darovanja.
- (6) Ukoliko se tkiva alogenog darovaoca ne pohranjuju na duži period ili se neće moći izvesti drugo uzorkovanje, postupit će se u skladu sa stavom (2) ovog člana.
- (7) U slučaju prikupljanja uzorka krvotvornih matičnih ćelija koštane srži ili periferne krvi, uzorke krvi treba uzeti unutar 30 dana prije darovanja.
- (8) Ukoliko se radi o darovaocima novorođenačke dobi, laboratorijskim pretragama potrebno je podvrgnuti majku darovaoca, kako se dojenče ne bi izrgavalo medicinskim postupcima za koje ne postoji apsolutna indikacija.

**III - LABORATORIJSKI TESTOVI KOJI SE
ZAHTIJEVAJU ZA PROCJENU DAROVAOCA ORGANA**

Član 5.

- (1) Za svakog mogućeg darovaoca dijelova organa obavezno je najmanje provesti testove:
 - Anti-HIV-1 i 2;
 - HbsAg, anti-HBc;
 - Anti-HCV;
 - anti-Treponema pallidum.
- (2) Testiranje na prisutnost HIV, HBV i HCV je obavezno ponoviti, osim u slučaju:
 - ako se za testiranje prisutnosti HIV, HBV i HCV primjenjuje tehnika umnožavanja (amplifikacije) nukleinske kiseline,
 - u slučaju kada obrada uzetog tkiva uključuje validirani postupak za inaktivaciju virusa.
- (3) Kod donora sa povišenim rizikom od inficiranja virusom HIV-1 ili HCV, skrining obavezno obuhvata i NAT test.
- (4) Rezultati ovih testova moraju da budu dostupni prije vađenja ili transplantacije organa.

Član 6.

- (1) U okviru osnovnog skrininga, serološki testovi treba istovremeno da otkriju prisustvo IgG i IgM antitijela.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, u posebnim slučajevima obavlja se posebno testiranje na prisustvo samo jednog antitijela.

Član 7.

Pored testova iz čl. 5. i 6. ovog pravilnika, dodatni testovi kod darovanja su:

- 1) za imunosuprimiranog primaoca:
 - Anti-CMV;
 - Anti-EBV;
 - Protutijela protiv T. gondii.
- 2) za darovaoca koji je boravio ili je iz područja sa visokom prevalencijom:
 - Anti HTLV I, malarija, itd.

Član 8.

Ostali testovi ovise o organu ili tkivu koje se presađuje. Tu mogu biti uključeni nemikrobiološki testovi:

- određivanje krvne grupe i Rh faktora, te humanog leukocitnog antigena-HLA tipizacija;
- kompletna krvna slika;
- biohemijske pretrage kao pokazatelji cjelovitosti i funkcije organa/tkiva.

IV - POSEBNI KRITERIJI ZA MRTVOG DAROVAOCA

Član 9.

- (1) Ako je darovaoc primio transfuziju/infuziju krvi i/ili krvnih pripravaka i/ili koloida 48 sati prije smrti ili kristaloida jedan sat prije smrti, mora se primijeniti algoritam za izračun razrijeđenja (hemodilucije) krvi prema obrascu iz Priloga 1., koji čini sastavni dio ovog pravilnika, u slijedećim slučajevima:
- uzorkovanje krvi za života: ako su krv, krvni pripravci i/ili koloidi infundirani unutar prethodnih 48 sati, odnosno ako su kristaloidi infundirani jedan sat prije uzorkovanja;
 - uzorkovanje krvi nakon smrti: ako su krv, krvni pripravci i/ili koloidi infundirani unutar prethodnih 48 sati, odnosno ako su kristaloidi infundirani jedan sat prije smrti.
- (2) Banka tkiva može zaprimiti tkiva darovaoca čija je plazma razrijeđena za više od 50%, samo ukoliko su laboratorijski testovi validirani za testiranje razrijeđenih uzoraka ili je uzorak krvi uzet prije transfuzije/infuzije.

V - LABORATORIJSKI TESTOVI KOJI SE ZAHTIJEVAJU ZA PROCJENU DAROVAOCA TKIVA

Član 10.

- (1) Svi darovaoci tkiva moraju se testirati minimalno na:
- HIV 1 i 2 - Anti-HIV-1,2
 - Hepatitis B - HBsAg, Anti HBc
 - Hepatitis C - Anti-HCV
 - Sifilis
- (2) Ukoliko je darovaoc anti-HBc-pozitivnim, a HBsAg-negativnim, u okviru procjene prihvatljivosti darovaočeva tkiva za kliničku upotrebu, nužno je provesti dalje pretrage.

Član 11.

Ako darovaoc tkiva živi ili potiče iz područja sa visokom prevalencom bolesti ili čiji seksualni partneri ili roditelji potiču ili žive na područjima sa visokom prevalencom bolesti treba obaviti testiranje za određivanje antitijela Anti-HTLV I ili II.

Član 12.

Da bi se isključila zaraženost Treponemom pallidum, darovaoca je nužno testirati u skladu sa važećim doktrinarnim pristupom. Ako pri testiranju izostane specifična ili nespecifična reakcija, tkiva i ćelije testiranog darovaoca mogu se uzeti i primijeniti. Ako se provodi nespecifični test, reakcija na test nije razlog da se tkivo tog darovaoca ne primijeni, pod uvjetom da je specifični test na Treponemu pallidum negativan. Ako postoji pozitivna reakcija na specifični test, prihvatljivost tog tkiva za primjenu mora se utvrditi nakon temeljite procjene rizika.

Član 13.

U određenim okolnostima, a ovisno o anamnezi darovaoca i obilježjima tkiva koje su predmetom darovanja, treba obaviti dodatna testiranja darovaoca (npr. na RhD, HLA, malariju, CMV, toksoplazmu, EBV, Trypanosoma cruzi).

Član 14.

- (1) Za autolognog živog darovaoca mora se osigurati isti standard laboratorijskog testiranja kao i za alogenog živućeg darovaoca, ukoliko će uzeta tkiva biti pohranjena ili kultivirana.
- (2) Pozitivni rezultati testiranja nužno ne znače da se tkivo, odnosno bilo koji proizvod za koji je ono poslužilo kao sirovina, ne smije pohraniti, obraditi ili iznova presaditi, pod uvjetom da su na raspolaganju odgovarajući izdvojeni prostori za pohranu, čime se anulira rizik od unakrsne zaraze drugih presađaka i/ili rizik od zagađivanja slučajno prisutnim agensima, i/ili mogućnost međusobnih miješanja i zabuna.

VI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 15.

Zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije koje obavljaju testiranja darovaoca organa i tkiva u svrhu liječenja, dužni su uskladiti rad sa odredbama ovog pravilnika, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 16.

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

Broj 01-37-688/14
27. januara 2014. godine
Sarajevo

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

Na temelju članka 15. stavak 3, a u svezi s člankom 58. stavak 1. alineja 4. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O KRITERIJIMA ZA TESTIRANJE DAROVATELJA
GLEDE BOLESTI KOJE SE MOGU PRENOSITI
PRESAĐIVANJEM**

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

- (1) Ovim se pravilnikom utvrđuju kriteriji testiranja darovatelja organa i tkiva u svrhu liječenja, a koji se mogu prenijeti presađivanjem.
- (2) Odredbe ovoga pravilnika koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući i krvotvorne matične stanice sukladno članku 1. stavak 3. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljnjem tekstu: Zakon).
- (3) Testiranje iz stavka (1) ovoga članka podrazumijeva obvezno testiranje na bolesti koje se mogu prenijeti primateljima organa i tkiva.
- (4) Pored obveznih testova utvrđenih ovim pravilnikom, potrebno je obaviti testove i na druge patogene sukladno epidemiološkim podacima o zaraznim oboljenjima, uključujući historiju bolesti, historiju putovanja, kontakte i znake infekcije.

**II - OPĆI KRITERIJI ZA TESTIRANJE DAROVATELJA
GLEDE BOLESTI KOJE SE MOGU PRENOSITI
PRESAĐIVANJEM**

Članak 2.

- (1) Obveznim testiranjima iz članka (1) ovoga pravilnika darovatelja organa i tkiva, mogu se baviti samo oni laboratoriji koji raspolažu adekvatnim prostorom, opremom i stručnim osobljem, te imaju odobrenje federalnog ministra zdravstva za obavljanje propisanih testiranja.
- (2) Laboratoriji iz stavka (1) ovoga članka mogu koristiti samo testove odobrene (registrirane) sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08).
- (3) Laboratoriji koji su uključeni u testiranje iz stavka (3) članka 1. ovoga pravilnika moraju imati odgovarajuće standardne operativne postupke koji osiguravaju pravovremeni dolazak informacija o rezultatima testiranja do transplantacijskog centra.
- (4) Laboratorij mora osigurati dugotrajno čuvanje dijela svakog uzorka iz kojeg je izvršeno testiranje, najmanje 11 godina nakon isteka roka valjanosti tkiva sa najduljim rokom valjanosti.