

- **dT (pro adultis)** - cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu stariju od 7 godina

Привитак 2.

SMJERNICE ZA POSTEKSPOZICIJSKO CIJEPLJENJE PROTIV TETANUSA

Potreba za aktivnom i pasivnom imunizacijom, ovisi o stanju rane i pacijentovog prijašnjeg imunizacijskog statusa (Tablica 1.).

Ako je poznato da odrasla ozlijeđena osoba nije nikada ranije primila tri doze cjepiva ili se ne zna da li je ikada ranije primila cjepivo protiv tetanusa, potrebno je primijeniti postekspozicijsko cijepljenje po shemi 0-1-6 do 12 mjeseci.

Za pacijente mlađe od sedam godina preporučuje se cjepivo koje sadrži tetanus komponentu - DT, DTaP cjepivo (difterija/tetanus za djecu ili difterija/tetanus/pertusis), a za pacijente dobi od sedam i više godina preporučuje se dT cjepivo (difterija/tetanus cjepivo za odrasle).

Osobe s većom kontaminiranom ranom, trebaju primiti i odgovarajuću dozu humanog antitetanuskog imunoglobulina - 250 i.j. humanog antitetanuskog imunoglobulina (HTIG) intramuskularno na drugo mjesto (suprotna ruka od one gdje je primljeno cjepivo ili u gluteus ili 500 i.j. kod dubokih, kontaminiranih, tetanogenih rana.

Osobu koja je primila tri ili više doza cjepiva protiv tetanusa, ako je proteklo više od deset godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je nakon ozljeđivanja docjepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa.

Osobu koja je primila tri ili više doza cjepiva protiv tetanusa, kod većih kontaminiranih rana ako je proteklo pet do deset godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je docjepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa.

Tablica 1. Postekspozicijska profilaksa tetanusa

Podaci o ranijem cijepljenju protiv tetanusa (cjepiva koja sadrže tetanus komponentu)	Čista, manja rana		Sve druge rane*	
	Tetanus	HTIG	Tetanus	HTIG
Manje od 3 doze ili je nepoznato	DA	NE	DA	DA
3 ili više doza	NE**	NE	NE***	NE****

*Kao što su rane kontaminirane blatom, fecesom, zemljom, pljuvačkom, ubodne rane, razderotine, prostrijelne rane, nagnječenja, opekotine i smrztotine i sl.

**DA, ako je prošlo više od deset godina od zadnje doze cjepiva koje sadrži tetanus toksoid

***DA, ako je prošlo više od pet godina od zadnje doze cjepiva koje sadrži tetanus toksoid

****DA, u slučaju visokog rizika, teška kontaminacija sa materijalom koji najvjerojatnije sadrži spore tetanusa i/ili opsežne devitalizacije tkiva.

195

На основу члана 16. став (3), а у вези са чланом 70. став (1) тачка б) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ И ОБЛИКУ ОБРАСЦА ЗА ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О БРОЈУ И ВРСТИ ОБАВЉЕНИХ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, О ЊИХОВОЈ УСПЈЕШНОСТИ, ТЕ О ПОХРАЊЕНИМ ПОЛНИМ ЋЕЛИЈАМА, ПОЛНИМ ТКВИМА И ЕМБРИОНИМА

ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТА ОДРЕДБА

Члан 1.

(Предмет)

Овим правилником прописују се садржај и облик образаца за извјештавање Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Комисија) од стране овлашћених здравствених установа о

броју и врсти обављених поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, о њиховој успјешности, те о похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима.

ПОГЛАВЉЕ II - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ

Члан 2.

(Садржај и облик образаца за извјештавање)

Извјештаји из члана 1. овог правилника достављају се на сљедећим обрасцима, који чине саставни дио овога правилника:

- "Годишњи извјештај о биомедицински потпомогнутој оплодњи" (Прилог 1.);
- "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње" (Прилог 2.);
- "Извјештај о похрањеним јајним, сјеменним ћелијама и ембрионима у случају опасности од неплодности из здравствених разлога" (Прилог 3.), и
- "Извјештај о уништеним похрањеним полним ћелијама и полним ткивима због смрти особе" (Прилог 4.).

Члан 3.

(Подношење извјештаја)

- Извјештаје из члана 2. овог правилника овлаштене здравствене установе подносе Комисији једном годишње за претходну календарску годину, и то најкасније до 15. фебруара текуће године.
- Овлаштене здравствене установе дужне су на захтјев Комисије послати извјештаје и раније, када Комисија то процијени неопходним.

Члан 4.

(Изузетак за Образац "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње")

- Изузетно од члана 3. овог правилника, испуњени образац "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње" (Прилог 2.) доставља се Комисији у року од два мјесеца од дана provedеног поступка.
- У сврху сакупљања, чувања, обраде, анализе и кориштења података Комисија води Регистар о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, а на основу података достављених од овлашћених здравствених установа путем обрасца из става (1) овог члана, а у вези са примјеном става (4) члана 56. Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом.

Члан 5.

(Разматрање извјештаја)

Комисија је дужна разматрати извјештаје из члана 2. овог правилника најмање једном годишње, о налазима упознати федералног министра здравства, те предложити мјере за унапређење стања у овој области.

ПОГЛАВЉЕ III - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 6.

(Усклађивање рада здравствених установа)

Здравствене установе дужне су у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника ускладити свој рад са одредбама истог.

Члан 7.

(Ступање на снагу)

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

Број 02-02-0134-1/20
04. фебруара 2020. године
Сарајево

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

ПРИЛОГ 1.

Годишњи извјештај о биомедицински потпомогнутој оплодњи

Попунити за период од 01.01. до 31. 12.

ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА	
---------------------------------	--

Клиничка трудноћа = позитивна срчана акција ембриона

ХОМОЛОГНА ОПЛОДЊА	Врста поступака		Укупно
	Вантјелесна оплодња тј. IVF	Ињекција сјемене ћелије у цитоплазму јајне ћелије (ICSI)	
Број парова у поступку			
Укупан број започетих поступака (циклуса)			
а) дуги протокол			
б) кратки протокол			
ц) спонтани циклус			
Број поступака код онколошких пацијенткица или пацијенткица са смањеном оваријском резервом			
Број поступака (циклуса) завршених пункцијом			
а) протокол са агонистима GnRH			

б) протокол антагонистима GnRH				
ц) спонтани циклус				
а) <i>свјежи ET</i>				
б) <i>Суво ET</i>				
с) <i>ICSI и ET након одмрзавања ооците</i>				
Број добивених јајних ћелија				
Број оплођених јајних ћелија				
Број похрањених јајних ћелија на дан 31.12. - 24:00				
Број насталих ембриона				
Број враћених ембриона				
Број замрзнутих ембриона на дан 31.12. - 24:00				
Број уништених ембриона				
Број биохемијских трудноћа (позитиван бета hCG)				
Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција ембриона)				
Број спонтаних побачаја				
Број ектопичних трудноћа				
Број вишеплодних трудноћа				
Број живорођене дјеце				
Број мртворођене дјеце				

ПРИЛОГ 2.

ИЗВЈЕШТАЈ О УСПЈЕШНОСТИ ПОСТУПКА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ	
ИИ/ИТ	број
Број парова у поступку	
Укупан број започетих поступака (циклуса)	
а) спонтани циклус	
б) стимулирани циклус	
1) антиестрогени	
2) инхибитори ароматазе	
3) гонадотропини	
Број поступака (циклуса) завршених инсеминацијом	
Број конверзија у IVF	
Број биохемијских трудноћа (позитиван бета hCG)	
Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција ембриона)	
Број спонтаних побачаја	
Број ектопичних трудноћа	
Број вишеплодних трудноћа	
Број живорођене дјеце	
Број мртворођене дјеце	

МОЛИМО ИСПУНИТИ ШТАМПАНИМ СЛОВИМА

Здравствена установа:

Љекар (име и презиме):

Потпис факсимил:

1. Овим обрасцем пријављује се поступак биомедицински потпомогнуте оплодње:

Име и презиме жене:

Име и презиме брачног/ванбрачног друга: _____

Датум обављене оплодње: _____

2. Образац испуњен (дан, мјесец, година): _____

3. Овим обрасцем извјештава се о раном исходу трудноће настале:

– *AH* поступком _____

– *IVF* поступком _____

– *ICSI* поступком _____

4. Извјештај о успјешности:

Нема трудноће: _____

Само биохемијски параметри показују трудноћу: _____

Побачај: _____

Ектопична трудноћа: _____

Хетеротопична трудноћа: _____

Позитивна срчана акција ембриона: _____

Број виђених гестацијских мјехура: _____

ПРИЛОГ 3.**ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАВАЊА КОМИСИЈЕ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА
БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ О ПОХРАЊЕНИМ ЈАЈНИМ,
СЈЕМЕНИМ ЋЕЛИЈАМА И ЕМБРИОНИМА
У СЛУЧАЈУ ОПАСНОСТИ ОД НЕПЛОДНОСТИ ИЗ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЗЛОГА**

Здравствена установа: _____

Организациона јединица: _____

Календарска година: _____

ЈАЈНЕ ЋЕЛИЈЕ

Број особа: _____

Број похрањених јајних ћелија: _____

Разлози похрањивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. малигне болести: _____

2. аутоимуне болести: _____

3. бенигне хематопоеетске болести: _____

4. хируршка интервенција која може резултирати неплодношћу:

5. разно (молимо навести): _____

Метода похрањивања: _____

СЈЕМЕНЕ ЋЕЛИЈЕ

Број особа: _____

Разлози похрањивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. малигне болести: _____

2. аутоимуне болести: _____

3. бенигне хематопоеетске болести: _____

4. хируршка интервенција која може резултирати неплодношћу:

5. разно (молимо навести): _____

Број похрањених ејакулата: _____

Метода похрањивања: _____

ЕМБРИОНИ

Број особа: _____

Број похрањених ембриона: _____

Разлози похрањивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. малигне болести: _____

2. аутоимуне болести: _____

3. бенигне хематопоеетске болести: _____

4. хируршка интервенција која може резултирати неплодношћу:

5. разно (молимо навести): _____

Метода похрањивања: _____

ТКИВА

Број особа: _____

Број похрањених ембриона: _____

Разлози похрањивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. малигне болести: _____

2. аутоимуне болести: _____

3. бенигне хематопоеетске болести: _____

4. хируршка интервенција која може резултирати неплодношћу:

5. разно (молимо навести): _____

Метода похрањивања: _____

ПРИЛОГ 4.

ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАВАЊА КОМИСИЈЕ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА БИМЕДИЦИНСКЕ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ О УНИШТЕНИМ ПОХРАЊЕНИМ ПОЛНИМ ЋЕЛИЈАМА И ПОЛНИМ ТКИВИМА	
Календарска година	
Здравствена установа	
Организациона јединица	
	Јајне ћелије
Број особа	
Број уништених јајних ћелија	
Метода уништења	
Разлог уништења	
	Сјемене ћелије
Број особа	
Број уништених ејакулата	
Метода уништења	
Разлог уништења	
	Ембриони
Број особа	
Број уништених ембриона	
Метода уништења	
Разлог уништења	

	Ткива
Број особа	
Број уништених узорака ткива	
Метода уништења	
Разлог уништења	

Na osnovu člana 16. stav (3), a u vezi sa članom 70. stav (1) tačka b) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O SADRŽAJU I OBLIKU OBRASCA ZA
IZVJEŠTAVANJE O BROJU I VRSTI OBAVLJENIH
POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE
OPLODNJE, O NJHOVOJ USPJEŠNOSTI, TE O
POHRANJENIM POLNIM ČELIJAMA, POLNIM
TKIVIMA I EMBRIONIMA**

POGLAVLJE I. OPŠTA ODREDBA

Član 1.
(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuju se sadržaj i oblik obrazaca za izvještavanje Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Komisija) od strane ovlaštenih zdravstvenih ustanova o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima.

POGLAVLJE II. IZVJEŠTAVANJE

Član 2.

(Sadržaj i oblik obrazaca za izvještavanje)

Izvještaji iz člana 1. ovog pravilnika dostavljaju se na sljedećim obrascima, koji čine sastavni dio ovoga pravilnika:

- a) "Godišnji izvještaj o biomedicinski potpomognutoj oplodnji" (**Prilog 1.**);
- b) "Izvještaj o uspješnosti postupka biomedicinski potpomognute oplodnje" (**Prilog 2.**);
- c) "Izvještaj o pohranjenim jajnim, sjemenim ćelijama i embrionima u slučaju opasnosti od neplodnosti iz zdravstvenih razloga" (**Prilog 3.**), i
- d) "Izvještaj o uništenim pohranjenim polnim ćelijama i polnim tkivima zbog smrti osobe" (**Prilog 4.**).

Član 3.

(Podnošenje izvještaja)

- (1) Izvještaje iz člana 2. ovog pravilnika ovlaštene zdravstvene ustanove podnose Komisiji jednom godišnje za prethodnu

kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. februara tekuće godine.

- (2) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su na zahtjev Komisije poslati izvještaje i ranije, kada Komisija to procijeni neophodnim.

Član 4.

(Izuzetak za Obrazac "Izvještaj o uspješnosti postupka biomedicinski potpomognute oplodnje")

- (1) Izuzetno od člana 3. ovog pravilnika, ispunjeni obrazac "Izvještaj o uspješnosti postupka biomedicinski potpomognute oplodnje" (Prilog 2.) dostavlja se Komisiji u roku od dva mjeseca od dana provedenog postupka.
- (2) U svrhu sakupljanja, čuvanja, obrade, analize i korištenja podataka Komisija vodi Registar o uspješnosti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, a na osnovu podataka dostavljenih od ovlaštenih zdravstvenih ustanova putem obrasca iz stava (1) ovog člana, a u vezi sa primjenom stava (4) člana 56. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

Član 5.

(Razmatranje izvještaja)

Komisija je dužna razmatrati izvještaje iz člana 2. ovog pravilnika najmanje jednom godišnje, o nalazima upoznati federalnog ministra zdravstva, te predložiti mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti.

POGLAVLJE III. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 6.

(Usklađivanje rada zdravstvenih ustanova)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Član 7.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-0134-1/20
04. februara 2020. godine
Sarajevo

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

PRILOG 1.

Godišnji izvještaj o biomedicinski potpomognutoj oplodnji

Popuniti za period od 01.01. do 31. 12.

ZDRAVSTVENA
USTANOVA*Klinička trudnoća = pozitivna srčana akcija embriona*

HOMOLOGNA OPLODNJA	Vrsta postupaka		Ukupno
	Vantjelesna oplodnja tj. IVF	Injekcija sjemene ćelije u citoplazmu jajne ćelije (ICSI)	
Broj parova u postupku			
Ukupan broj započetih postupaka (ciklusa)			
a) dugi protokol			
b) kratki protokol			
c) spontani ciklus			
Broj postupaka kod onkoloških pacijentica ili pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom			
Broj postupaka (ciklusa) završenih punkcijom			
a) protokol sa agonistima GnRH			

b) protokol antagonistima GnRH			
c) spontani ciklus			
a) svježi ET			
b) Cryo ET			
c) ICSI i ET nakon odmrzavanja oocite			
Broj dobivenih jajnih ćelija			
Broj oplodjenih jajnih ćelija			
Broj pohranjenih jajnih ćelija na dan 31.12. - 24:00			
Broj nastalih embriona			
Broj vraćenih embriona			
Broj zamrznutih embriona na dan 31.12. - 24:00			
Broj uništenih embriona			
Broj biohemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG)			
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija embriona)			
Broj spontanih pobačaja			
Broj ektopičnih trudnoća			
Broj višeplođnih trudnoća			
Broj živorođene djece			
Broj mrtvorodne djece			

PRILOG 2.

IZVJEŠTAJ O USPJEŠNOSTI POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTE OPLODNJE	
IUI/ITI	broj
Broj parova u postupku	
Ukupan broj započetih postupaka (ciklusa)	
a) spontani ciklus	
b) stimulisani ciklus	
1) antiestrogeni	
2) inhibitori aromataze	
3) gonadotropini	
Broj postupaka (ciklusa) završenih inseminacijom	
Broj konverzija u IVF	
Broj biohemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG)	
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija embriona)	
Broj spontanih pobačaja	
Broj ektopičnih trudnoća	
Broj višeplođnih trudnoća	
Broj živorođene djece	
Broj mrtvorodene djece	

MOLIMO ISPUNITI ŠTAMPANIM SLOVIMA

Zdravstvena ustanova: _____

Ljekar (ime i prezime): _____

Potpis faksimil: _____

1. Ovim obrascem prijavljuje se postupak biomedicinski potpomognute oplodnje:

Ime i prezime žene: _____

Ime i prezime bračnog/vanbračnog druga: _____

Datum obavljene oplodnje: _____

2. Obrazac ispunjen (dan, mjesec, godina): _____

3. Ovim obrascem izvještava se o ranom ishodu trudnoće nastale:

– AIH postupkom _____

– IVF postupkom _____

– ICSI postupkom _____

4. Izvještaj o uspješnosti:

Nema trudnoće: _____

Samo biohemijski parametri pokazuju trudnoću: _____

Pobačaj: _____

Ektopična trudnoća: _____

Heterotopična trudnoća: _____

Pozitivna srčana akcija embriona: _____

Broj viđenih gestacijskih mjehura: _____

PRILOG 3.**OBRAZAC IZVJEŠTAVANJA KOMISIJE ZA PRIMJENU POSTUPAKA
BIOMICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE O POHRANJENIM JAJNIM,
SJEMENIM ĆELIJAMA I EMBRIONIMA
U SLUČAJU OPASNOSTI OD NEPLODNOSTI IZ ZDRAVSTVENIH RAZLOGA**

Здравствена установа: _____

Организациона јединица: _____

Календарска година: _____

JAJNE ĆELIJE

Број особа: _____

Број похранјених јайних ћелија: _____

Разлози похранјивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. hirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Метода похранјивања: _____

SJEMENE ĆELIJE

Број особа: _____

Разлози похранјивања (молимо навести број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. hirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Број похранјених ејакулата: _____

Метода похранјивања: _____

EMBRIONI

Број особа: _____

Број похранјених ембриона: _____

Разлози похранјивања (molimo navesti број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. hirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Метода похранјивања: _____

TKIVA

Број особа: _____

Број похранјених ембриона: _____

Разлози похранјивања (molimo navesti број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. hirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Метода похранјивања: _____

PRILOG 4.

OBRAZAC IZVJEŠTAVANJA KOMISIJE ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKE POTPOMOŽNUTE OPLODNJE O UNIŠTENIM POHRANJENIM POLNIM ĆELIJAMA I POLNIM TKIVIMA
--

Kalendarska godina	
Zdravstvena ustanova	
Organizaciona jedinica	
	Jajne ćelije
Broj osoba	
Broj uništenih jajnih ćelija	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	
	Sjemene ćelije
Broj osoba	
Broj uništenih ejakulata	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	
	Embrioni
Broj osoba	
Broj uništenih embriona	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	

	Tkiva
Broj osoba	
Broj uništenih uzoraka tkiva	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	

Na temelju članka 16. stavak (3), a u svezi sa člankom 70. stavak (1) točka b) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O SADRŽAJU I OBLIKU OBRASCA ZA
IZVJEŠĆIVANJE O BROJU I VRSTI OBAVLJENIH
POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE
OPLODNJE, O NJHOVOJ USPJEŠNOSTI, TE O
POHRANJENIM SPOLNIM STANICAMA, SPOLNIM
TKIVIMA I ZAMETCIMA**

POGLAVLJE I. OPĆA ODREDBA

Članak 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuju se sadržaj i oblik obrazaca za izvješćivanje Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) od strane ovlašćenih zdravstvenih ustanova o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima.

POGLAVLJE II. IZVJEŠĆIVANJE

Članak 2.

(Sadržaj i oblik obrazaca za izvješćivanje)

Izvješća iz članka 1. ovog pravilnika dostavljaju se na sljedećim obrascima, koji čine sastavni dio ovoga pravilnika:

- a) "Godišnje izvješće o biomedicinski pomognutoj oplodnji" (**Privitak 1.**);
- b) "Izvješće o uspješnosti postupka biomedicinski pomognute oplodnje" (**Privitak 2.**);
- c) "Izvješće o pohranjenim jajnim, sjemenim stanicama i zametcima u slučaju opasnosti od neplodnosti iz zdravstvenih razloga" (**Privitak 3.**), i
- d) "Izvješće o uništenim pohranjenim spolnim stanicama i spolnim tkivima zbog smrti osobe" (**Privitak 4.**).

Članak 3.

(Podnošenje izvješća)

- (1) Izvješća iz članka 2. ovog pravilnika ovlašćene zdravstvene ustanove podnose Povjerenstvu jednom godišnje za

prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine.

- (2) Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su na zahtjev Povjerenstva poslati izvješća i ranije, kada Povjerenstvo to procijeni neophodnim.

Članak 4.

(Izuzete za Obrazac "Izvješće o uspješnosti postupka biomedicinski pomognute oplodnje")

- (1) Iznimno od članka 3. ovog pravilnika, ispunjeni obrazac "Izvješće o uspješnosti postupka biomedicinski pomognute oplodnje" (Privitak 2.) dostavlja se Povjerenstvu u roku od dva mjeseca od dana provedenog postupka.
- (2) U svrhu sakupljanja, čuvanja, obrade, analize i korištenja podataka Povjerenstvo vodi Registar o uspješnosti postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, a na temelju podataka dostavljenih od ovlašćenih zdravstvenih ustanova putem obrasca iz stavka (1) ovog članka, a u svezi sa primjenom stavka (4) članka 56. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom.

Članak 5.

(Razmatranje izvješća)

Povjerenstvo je dužno razmatrati izvješća iz članka 2. ovog pravilnika najmanje jednom godišnje, o nalazima upoznati federalnog ministra zdravstva, te predložiti mjere za unaprjeđenje stanja u ovoj oblasti.

POGLAVLJE III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 6.

(Usklađivanje rada zdravstvenih ustanova)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Članak 7.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-0134-1/20
04. veljače 2020. godine
Sarajevo

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

PRIVITAK 1.

Godišnje izvješće o medicinski pomognutoj oplodnji

Popuniti za razdoblje od 01.01. do 31. 12.

ZDRAVSTVENA USTANOVA	
-------------------------	--

Klinička trudnoća = pozitivna srčana akcija zametka

HOMOLOGNA OPLODNJA	Vrsta postupaka		Ukupno
	Izvanjelesna oplodnja tj. IVF	Injekcija sjemene stanice u citoplazmu jajne stanice (ICSI)	
Broj parova u postupku			
Ukupan broj započetih postupaka (ciklusa)			
a) dugi protokol			
b) kratki protokol			
c) spontani ciklus			
Broj postupaka kod onkoloških pacijentica ili pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom			
Broj postupaka (ciklusa) završenih punkcijom			
a) protokol sa agonistima GnRH			

b) protokol antagonistima GnRH			
c) spontani ciklus			
a) <i>svježi ET</i>			
b) <i>Cryo ET</i>			
c) <i>ICSI i ET nakon odmrzavanja oocite</i>			
Broj dobivenih jajnih stanica			
Broj oplodjenih jajnih stanica			
Broj pohranjenih jajnih stanica na dan 31.12. - 24:00			
Broj nastalih zametaka			
Broj vraćenih zametaka			
Broj zamrznutih zametaka na dan 31.12. - 24:00			
Broj uništenih zametaka			
Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG)			
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka)			
Broj spontanih pobačaja			
Broj ektopičnih trudnoća			
Broj višeplođnih trudnoća			
Broj živorođene djece			
Broj mrtvorodne djece			

PRIVITAK 2.

IZVJEŠĆE O USPJEŠNOSTI POSTUPKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE	
IUI/ITI	broj
Broj parova u postupku	
Ukupan broj započetih postupaka (ciklusa)	
a) spontani ciklus	
b) stimulirani ciklus	
1) antiestrogeni	
2) inhibitori aromataze	
3) gonadotropini	
Broj postupaka (ciklusa) završenih inseminacijom	
Broj konverzija u IVF	
Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG)	
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka)	
Broj spontanih pobačaja	
Broj ektopičnih trudnoća	
Broj višeplođnih trudnoća	
Broj živorođene djece	
Broj mrtvorodene djece	

MOLIMO ISPUNITI TISKANIM SLOVIMA

Zdravstvena ustanova: _____

Liječnik (ime i prezime): _____

Potpis faksimil: _____

1. Ovim obrascem prijavljuje se postupak biomedicinski pomognute oplodnje:

Ime i prezime žene: _____

Ime i prezime bračnog/izvanbračnog druga: _____

Datum obavljene oplodnje: _____

2. Obrazac ispunjen (dan, mjesec, godina): _____

3. Ovim obrascem izvještuje se o ranom ishodu trudnoće nastale:

– AIH postupkom _____

– IVF postupkom _____

– ICSI postupkom _____

4. Izvješće o uspješnosti:

Nema trudnoće: _____

Samo biokemijski parametri pokazuju trudnoću: _____

Pobačaj: _____

Ektopična trudnoća: _____

Heterotopična trudnoća: _____

Pozitivna srčana akcija zametka: _____

Broj viđenih gestacijskih mjehura: _____

PRIVITAK 3.**OBRAZAC IZVJEŠĆIVANJA POVJERENSTVA ZA PRIMJENU POSTUPAKA
BIOMEDICINSKI POMOŽNUTE OPLODNJE O POHRANJENIM JAJNIM,
SJEMENIM STANICAMA I ZAMETCIMA
U SLUČAJU OPASNOSTI OD NEPLODNOSTI IZ ZDRAVSTVENIH RAZLOGA**

Zdravstvena ustanova: _____

Ustrojstvena jedinica: _____

Kalendarska godina: _____

JAJNE STANICE

Broj osoba : _____

Broj pohranjenih jajnih stanica: _____

Razlozi pohranjivanja (molimo navesti broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Metoda pohranjivanja: _____

SJEMENE STANICE

Broj osoba: _____

Razlozi pohranjivanja (molimo navesti broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti: _____

2. autiumune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Број похранјених ејакулата: _____

Метода похранјивања: _____

ZAMETCI

Број особа: _____

Број похранјених заметака: _____

Разлози похранјивања (molimo navesti број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autiumune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Метода похранјивања: _____

TKIVA

Број особа: _____

Број похранјених заметака: _____

Разлози похранјивања (molimo navesti број особа за поједини разлог):

1. maligne bolesti: _____

2. autiumune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Метода похранјивања: _____

PRIVITAK 4.

**OBRAZAC IZVJEŠĆIVANJA POVJERENSTVA ZA PRIMJENU POSTUPAKA
BIOMEDICINSKE POMOŽNUTE OPLODNJE O UNIŠTENIM POHRANJENIM
SPOLNIM STANICAMA I SPOLNIM TKIVIMA**

Kalendarska godina	
Zdravstvena ustanova	
Ustrojstvena jedinica	
	Jajne stanice
Broj osoba	
Broj uništenih jajnih stanica	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	
	Sjemene stanice
Broj osoba	
Broj uništenih ejakulata	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	
	Zametci
Broj osoba	
Broj uništenih embriona	
Metoda uništenja	

Razlog uništenja	
	Tkiva
Broj osoba	
Broj uništenih uzoraka tkiva	
Metoda uništenja	
Razlog uništenja	