

199

На основу члана 57. став (4), у вези са чланом 70. тачка ф) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18), федерални министар здравства доноси

**ПРАВИЛНИК
О НАЧИНУ ИЗВЈЕШТАВАЊА О ОЗБИЉНИМ
ШТЕТНИМ ДОГАЂАЈИМА И ОЗБИЉНИМ
ШТЕТНИМ РЕАКЦИЈАМА, НАЧИНУ ВОЂЕЊА
ЕВИДЕНЦИЈЕ И РОКОВИМА ИЗВЈЕШТАВАЊА О
ОЗБИЉНИМ ШТЕТНИМ ДОГАЂАЈИМА И
ОЗБИЉНИМ ШТЕТНИМ РЕАКЦИЈАМА, КАО И
УСПОСТАВЉАЊЕ И ВОЂЕЊЕ ЈЕДИНСТВЕНОГ
РЕГИСТРА**

ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**Члан 1.****(Предмет)**

Овим правилником ближе се уређују начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, начин вођења евиденције и рокови извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљњем тексту: БМПО), као и успостављање и вођење Јединственог регистра о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама.

Члан 2.**(Дефиниције израза)**

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- a) **Озбиљан штетан догађај** је свака негативна појава везана уз узимање, тестирање, обраду, чување, складиштење и расподелу полних ћелија, која може довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности особе, односно која би могла имати за последицу њено болничко лијечење, побол или их продужити.
- b) **Озбиљна штетна реакција** је нежељена реакција, укључујући заразну болест, дариваоца или примаоца везана уз набавку или примјену полних ћелија, која изазива смрт, представља опасност по живот, те изазива немоћ и/или неспособност, односно има за последицу болничко лијечење, побол или их продужава.

Члан 3.**(Обавезе овлашћених здравствених установа)**

- (1) Овлаштене здравствене установе обавезне су водити евиденције о поступцима БМПО и успоставити ефикасан и провјерен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјене полних ћелија, ткива и ембриона, лијекова и медицинских средстава који су изазвали или могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију.
- (2) О сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији овлаштене здравствене установе обавезне су писаним путем, без одгађања, обавијестити Федерално министарство здравства (у даљњем тексту: Министарство).
- (3) Овлаштена здравствена установа обавезна је успоставити ефикасан систем и стандардне оперативне поступке за хитно извјештавање и управљање озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама.

ПОГЛАВЉЕ II - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О ОЗБИЉНИМ ШТЕТНИМ ДОГАЂАЈИМА**Члан 4.****(Извјештавање о озбиљним штетним догађајима)**

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је без одгађања извјестити Министарство о сваком озбиљном штетном догађају или сумњи која може утицати на квалитету и прихватљивост полних ћелија, ткива или ембриона.
- (2) Свака погрешна идентификација или замјена полних ћелија или ембриона сматра се озбиљним штетним догађајем. Стручни радници који учествују у поступку БМПО или овлаштене здравствене установе које проводе БМПО обавезне су пријавити догађај овлаштеној здравственој установи из које су пренесене наведене полне ћелије, ткива или ембрион, у складу са чланом 20. став (1) тачка д) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом, ради истраге и пријаве Министарству.
- (3) Пријава из става (1) овог члана подноси се путем Обрасца број 1А.: "Пријава озбиљних штетних догађаја".

Члан 5.**(Обавеза провођења истраге)**

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је о свим озбиљним штетним догађајима или сумњи из члана 4. овог правилника провести истрагу, те након закључења истраге, доставити Министарству све расположиве информације о штетном догађају и закључак истраге који анализира узроке који се могу спријечити.
- (2) Закључак из става (1) овог члана подноси се путем Обрасца број 1Б.: "Закључак истраге о озбиљној штетној реакцији".

Члан 6.**(Вођење евиденције)**

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је водити евиденцију озбиљних штетних догађаја, закључака истраге и предузетих мјера у складу са одредбама овог правилника.
- (2) Овлаштена здравствена установа обавезна је извјестити Министарство о предузетим радњама у вези штетног догађаја.

ПОГЛАВЉЕ III - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О ОЗБИЉНИМ ШТЕТНИМ РЕАКЦИЈАМА**Члан 7.****(Извјештавање о озбиљним штетним реакцијама)**

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је без одгађања извјестити Министарство о свакој озбиљној штетној реакцији или сумњи, опаженој код жене током или након примјене полних ћелија, а која може бити повезана са квалитетом и сигурношћу полних ћелија.
- (2) Овлаштена здравствена установа обавезна је без одгађања извјестити Министарство о свакој озбиљној штетној реакцији која је настала код мушкарца и/или жене током или након прикупљања полних ћелија, а која може утицати на квалитет и прихватљивост полних ћелија.
- (3) Пријаве из ст. (1) и (2) овог члана подnose се путем Обрасца број 2А.: "Пријава озбиљних штетних реакција".

Члан 8.**(Обавеза провођења истраге)**

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је Министарству доставити све расположиве информације о

реакцијама из члана 7. овог правилника, те извршити процјену повезаности између узимања, односно кориштења полних ћелија и озбиљне штетне реакције. По завршетку истраге закључак доставља Министарству.

- (2) Закључак из става (1) овога члана подноси се на Обрасцу број 2Б: "Закључак истраге о озбиљној штетној реакцији".
- (3) Овлаштена здравствена установа обавезна је водити евиденцију озбиљних штетних реакција, закључака истраге и предузетих мјера у складу са одредбама овог правилника.

ПОГЛАВЉЕ IV - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О ОЗБИЉНИМ ШТЕТНИМ ДОГАЂАЈИМА И РЕАКЦИЈАМА КОЈИ ЗАХТЈЕВАЈУ ХИТНО ПОСТУПАЊЕ

Члан 9.

(Хитно извјештавање и управљање озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама)

- (1) Овлаштена здравствена установа обавезна је успоставити ефикасан систем и стандардне оперативне поступке за хитно извјештавање и управљање озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама.
- (2) Здравствена установа која обавља дјелатности збрињавања и болничког лијечења компликација везаних уз поступке биомедицинске оплодње, те трудноће и порођаја обавезна је без одгађања извјестити Министарство о сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији.

Члан 10.

(Одговорна особа овлаштене здравствене установе)

- (1) Одговорна особа овлаштене здравствене установе обавезна је по запримању пријаве о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама или о сумњи о озбиљном штетном догађају или озбиљној штетној реакцији који захтијевају хитно поступање ради непосредног угрожавања здравља људи без одгађања извјестити Министарство.
- (2) Министарство по запримању обавијести из става (1) овог члана обавјештава Комисију за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње која обавља процјену озбиљног штетног догађаја или озбиљне штетне реакције и утврђује мјере поступања.
- (3) Министарство може, у случају неопходности и процијењене потребе, уважавајући специфичности сваког појединог случаја, формирати засебну стручну комисију ради процјене штетног догађаја и реакције, као и утврђивање приједлога за поступање.
- (4) Стручну комисију из става (3) овог члана, на приједлог Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, именује федерални министар здравства и састоји се од три члана, а који се у смислу стручних профила бирају према околностима појединог случаја.
- (5) Члановима Стручне комисије из става (3) овог члана припада право на накнаду за рад, а висину накнаде утврђује федерални министар здравства посебним рјешењем.

Члан 11.

(Поступак повлачења полних ћелија, ткива и ембриона, те материјала)

- (1) Овлаштена здравствена установа мора обезбједити постојање и провођење брзог, тачног и повјерљивог поступка повлачења свих полних ћелија, ткива и ембриона, те материјала који би могли довести до

озбиљних штетних догађаја или озбиљних штетних реакција.

- (2) Овлаштена здравствена установа обавезна је извјестити Министарство о току поступка повлачења полних ћелија, ткива и материјала из става (1) овог члана.

ПОГЛАВЉЕ V - НАЧИН ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈЕ И ГОДИШЊЕ ИЗВЈЕШТАВАЊЕ

Члан 12.

(Организовање поступака за чување евиденција и документације)

- (1) Овлаштена здравствена установа за обављање поступка БМПО, обавезна је организовати систем дефинисане и ефикасне документације, исправну евиденцију и регистре те стандардне оперативне поступке (СОП) поступке за чување документације и евиденција о прикупљеним полним ћелијама, ткивима и ембрионима и чувати документацију о прикупљеним полним ћелијама, ткивима и ембрионима, који омогућава праћење свих корака, тј. означавање, подобност дариваоца, набавку, обраду, чување, складиштење, превоз, расподјелу или уклањање, укључујући аспекте који се односе на контролу и обезбјеђење квалитета и чувања.
- (2) Овлаштена здравствена установа дужна је:
 - а) чувати минималне податке о брачном/ванбрачном пару у читљивом стању;
 - б) све измјене у документима прегледати, датирати, одобрити, документовати и одмах провести од стране овлашћеног особља;
 - в) утврдити поступак за контролу докумената којим се води евиденција прегледа и измјена документа и који обезбјеђује употребу искључиво ваљаних верзија докумената;
 - г) доказати да је евиденција поуздана и да вјеродостојно представља резултате.
- (3) Евиденција овлаштене здравствене установе мора бити читљива и неизбрисива, а може бити ручно записана или пренесена у неки други валидирани систем као што је компјутер или микрофилм.
- (4) Евиденција овлаштене здравствене установе мора задовољити захтјеве у погледу повјерљивости. Приступ регистрима и подацима мора бити ограничен на особе које је овластила одговорна особа установе и на надлежно тијело у сврху инспекцијских и надзорних мјера.

Члан 13.

(Рокови за чување документације и евиденција)

- (1) Овлашћене здравствене установе дужне су чувати евиденције и документацију најмање наредних 30 година од дана прикупљања и/или примјене полних ћелија, ткива и ембриона, користећи прикладни и читљиви медиј за похрањивање.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана цјелокупна евиденција, укључујући необрађене податке, која је критична за безбједност и квалитет ткива и ћелија, похрањује се тако да се обезбједи приступ тим подацима још најмање 10 година након датума истека ваљаности, клиничке употребе или уклањања.

Члан 14.

(Годишњи извјештај)

- (1) Овлаштене здравствене установе дужне су Министарству доставити:
 - а) годишњи извјештај о озбиљним штетним догађајима и
 - б) годишњи извјештај о озбиљним штетним реакцијама.
- (2) Извјештај из става (1) тачка а) овог члана подноси се на Обрасцу број 3.: "Годишњи извјештај о озбиљним штетним догађајима".
- (3) Извјештај из става (1) тачка б) овог члана подноси се на Обрасцу број 4.: "Годишњи извјештај о озбиљним штетним реакцијама".
- (4) Овлаштене здравствене установе обавезне су Министарству доставити годишње извјештаје из става (1) овог члана најкасније до 30. марта за претходну годину.
- (5) Годишњи извјештај о озбиљним штетним догађајима обавезно се доставља и у електронском облику.

ПОГЛАВЉЕ VI - ЈЕДИНСТВЕНИ РЕГИСТАР

Члан 15.

(Јединствени регистар)

- (1) Министарство успоставља и води базу података - Јединствени регистар озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција.
- (2) Подаци у регистар се уносе у складу са подацима из годишњих извјештаја прописаних чланом 14. овог правилника.

Члан 16.

(Послови Министарства)

У смислу обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, односно праћења овог система, Министарство обавља следеће послове:

- а) процјењује пријаве озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција запримљених од стране овлашћених здравствених установа, те утврђује потребне мјере;
- б) анализира годишње извјештаје овлашћених здравствених установа, те утврђује потребне мјере;
- в) обавјештава овлаштене здравствене установе о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама на основу обавијести добивених из других извора;
- г) надзире ефикасност система праћења и обавјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, и
- д) обавјештава о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама надлежна тијела другог ентитета у Босни и Херцеговини и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

ПОГЛАВЉЕ VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 17.

(Обрасци)

Обрасци бр. 1А.; 1Б.; 2А.; 2Б.; 3. и 4. налазе се у прилогу овог правилника и чине његов саставни дио.

Члан 18.

(Ступање на снагу)

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

Број 02-02-0230-1/20

04. фебруара 2020. године
Сарајево

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

ПРИЛОГ

ОБРАЗАЦ БРОЈ 1А.

ПРИЈАВА ОЗБИЉНИХ ШТЕТНИХ ДОГАЂАЈА

Здравствена установа			
Број пријаве			
Датум појаве озбиљног штетног догађаја (година/мјесец/дан)			
Датум откривања озбиљног штетног догађаја (година/мјесец/дан)			
Датум пријаве озбиљног штетног догађаја (година/мјесец/дан)			
Врста полне ћелије – јајне ћелије – сјемене ћелије – ткиво/ембрион			
Озбиљан штетан догађај који може утицати на квалитет и безбједност полних ћелија због одступања у:		Врста догађаја	
		Недостатак на полним ћелијама/ткivu	Људска погрешка
- узимању			
- лабораторијском тестирању			
- похрањивању		обрада	
		чување	
		складиштење	
- преносу (превоз/доставе)			
- материјалима			
- осталом (навести)			
Име и презиме особе која пријављује		Потпис	
Датум:			

ОБРАЗАЦ БРОЈ 1Б.

ЗАКЉУЧАК ИСТРАГЕ О ОЗБИЉНОМ ШТЕТНОМ ДОГАЂАЈУ

Број пријаве: _____

Здравствена установа
Број пријаве:
Датум пријаве (година/мјесец/дан)
Датум појаве озбиљног штетног догађаја (година/мјесец/дан)
Анализа основног узрока (појединости):
Потврда озбиљног штетног догађаја: ДА НЕ
Опис предузетих корективних мјера (појединости):
Име и презиме одговорне особе: _____
Е-маил: _____
Телефон: _____
Потпис: _____
Датум: _____

ОБРАЗАЦ БРОЈ 2А.

ПРИЈАВА ОЗБИЉНИХ ШТЕТНИХ РЕАКЦИЈА

Здравствена установа (назив и адреса):
Име и презиме одговорне особе:
Број пријаве:
Датум појаве озбиљне штетне реакције (година/мјесец/дан)
Датум откривања озбиљне штетне реакције (ако је различит од датума појаве) (година/мјесец/дан)
Датум пријаве (година/мјесец/дан):
Датум и мјесто прикупљања или примјене
Подаци о особи код које је настала озбиљна штетна реакција
Јединствени идентификацијски број корисника поступка биомедицински потпомогнуте оплодње
Врста полне ћелије – јајне ћелије – сјемене ћелије – ткива
Врсте озбиљне штетне реакције:

	Име и презиме особе која пријављује: Е-маил: Телефон: Потпис:
--	---

ОБРАЗАЦ БРОЈ 2Б.

ЗАКЉУЧАК ИСТРАГЕ О ОЗБИЉНОЈ ШТЕТНОЈ РЕАКЦИЈИ

Број пријаве: _____

Здравствена установа
Број пријаве:
Датум пријаве озбиљне штетне реакције (година/мјесец/дан)
Датум озбиљне штетне реакције (година/мјесец/дан)
Јединствени идентификацијски број корисника поступка биомедицински потпомогнуте оплодње:
Потврда озбиљне штетне реакције : ДА НЕ
Промјена врсте озбиљне штетне реакције (да/не)
Ако да, наведите: _____
Клинички исход (ако је познат) — потпуни опоравак — мање последице — озбиљне последице

– смрт
Исход истраге и коначни закључци
Опис предузетих мјера и препоруке
Име и презиме одговорне особе:
Е-маил:
Телефон:
Потпис:
Датум:

ОБРАЗАЦ БРОЈ 3.

ГОДИШЊИ ИЗВЈЕШТАЈ ОЗБИЉНИХ ШТЕТНИХ ДОГАЂАЈА ЗА ГОДИНУ _____

Здравствена установа				
Период: 1. јануар – 31. децембар година				
Укупни број обрађених ткива и ћелија				
Укупни број озбиљних штетних догађаја који су могли утицати на квалитет и безбједност ткива и ћелија због неусклађености у:	Класификација			
	Неусклађеност ткива или ћелија	Опрема	Људска грешка	Остало
Узимању				
Тестирању				
Обради				
Замрзавању				
Одмрзавању				
Расподјели				
Преносу				
Похрањивању				
Превозу				
Материјалима				
Осталоме (навести)				
Име и презиме одговорне особе				
Потпис				

ОБРАЗАЦ БРОЈ 4.

ГОДИШЊИ ИЗВЈЕШТАЈ ОЗБИЉНИХ ШТЕТНИХ РЕАКЦИЈА ЗА ГОДИНУ _____

Здравствена установа			
Период: 1. јануар – 31. децембар година			
Број озбиљних штетних реакција према врсти полних ћелија/ткива и материјала у додиру с ткивима и ћелијама			
	Врста ткива/ћелије (и материјала у додиру с ткивима и ћелијама)	Број озбиљних штетних реакција	Укупни број ткива/ћелија ове врсте (ако је доступан)
1.			
2.			
3.			
...			
Укупно			
Број свих ткива/ћелија (укључујући и врсту ткива и ћелије за које није забиљежена ниједна озбиљна штетна реакција)			
Број озбиљних штетних реакција (укупни број прималаца):			
Врста пријављених озбиљних штетних реакција		Укупни број озбиљних штетних реакција	
Пренесене бактеријске инфекције			
Пренесене вирусне инфекције	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Друго		

	(навести)	
	Маларија	
Пренесене паразитске инфекције	Друго (навести)	
Пренесене малигне болести		
Друге пренесене болести		
Друге озбиљне реакције (навести)		
Име и презиме одговорне особе		
Потпис		

Na osnovu člana 57. stav (4), u vezi sa članom 70. tačka f) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NAČINU IZVJEŠTAVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠTAVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA, KAO I USPOSTAVLJANJE I VOĐENJE JEDINSTVENOG REGISTRA

POGLAVLJE I. OPŠTE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom bliže se uređuju način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, način vođenja evidencije i rokovi izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: BMPO), kao i uspostavljanje i vođenje Jedinog registra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.

Član 2.

(Definicije izraza)

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu polnih ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njeno bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.
- b) **Ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zarazu bolest, darivaoca ili primaoca vezana uz nabavku ili primjenu polnih ćelija, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.

Član 3.

(Obaveze ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su voditi evidencije o postupcima BMPO i uspostaviti efikasan i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene polnih ćelija, tkiva i embriona, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (3) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je uspostaviti efikasan sistem i standardne operativne postupke za hitno izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.

POGLAVLJE II. IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Član 4.

(Izvještavanje o ozbiljnim štetnim događajima)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom

događaju ili sumnji koja može uticati na kvalitetu i prihvatljivost polnih ćelija, tkiva ili embriona.

- (2) Svaka pogrešna identifikacija ili zamjena polnih ćelija ili embriona smatra se ozbiljnim štetnim događajem. Stručni radnici koji učestvuju u postupku BMPO ili ovlaštene zdravstvene ustanove koje provode BMPO obavezne su prijaviti događaj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi iz koje su prenešene navedene polne ćelije, tkiva ili embrion, u skladu sa članom 20. stav (1) tačka d) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, radi istrage i prijave Ministarstvu.
- (3) Prijava iz stava (1) ovog člana podnosi se putem Obrasca broj 1A.: "Prijava ozbiljnih štetnih događaja".

Član 5.

(Obaveza provođenja istrage)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je o svim ozbiljnim štetnim događajima ili sumnji iz člana 4. ovog pravilnika provesti istaragu, te nakon zaključenja istrage, dostaviti Ministarstvu sve raspoložive informacije o štetnom događaju i zaključak istrage koji analizira uzroke koji se mogu spriječiti.
- (2) Zaključak iz stava (1) ovoga člana podnosi se putem Obrasca broj 1B.: "Zaključak istrage o ozbiljnoj štetnoj reakciji".

Član 6.

(Vođenje evidencije)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključaka istrage i preduzetih mjera u skladu sa odredbama ovog pravilnika.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je izvijestiti Ministarstvo o preduzetim radnjama u vezi štetnog događaja.

POGLAVLJE III. IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Član 7.

(Izvještavanje o ozbiljnim štetnim reakcijama)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji ili sumnji, opaženoj kod žene tokom ili nakon primjene polnih ćelija, a koja može biti povezana sa kvalitetom i sigurnošću polnih ćelija.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji koja je nastala kod muškarca i/ili žene tokom ili nakon prikupljanja polnih ćelija, a koja može uticati na kvalitet i prihvatljivost polnih ćelija.
- (3) Prijave iz st. (1) i (2) ovog člana podnose se putem Obrasca broj 2A.: "Prijava ozbiljnih štetnih reakcija".

Član 8.

(Obaveza provođenja istrage)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je Ministarstvu dostaviti sve raspoložive informacije o reakcijama iz člana 7. ovog pravilnika, te izvršiti procjenu povezanosti između uzimanja, odnosno korištenja polnih ćelija i ozbiljne štetne reakcije. Po završetku istrage zaključak dostavlja Ministarstvu.
- (2) Zaključak iz stava (1) ovoga člana podnosi se na Obrascu broj 2B.: "Zaključak istrage o ozbiljnoj štetnoj reakciji".
- (3) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istrage i preduzetih mjera u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

POGLAVLJE IV. IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I REAKCIJAMA KOJI ZAHTEVAJU HITNO POSTUPANJE**Član 9.**

(Hitno izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je uspostaviti efikasan sistem i standardne operativne postupke za hitno izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnosti zbrinjavanja i bolničkog liječenja komplikacija vezanih uz postupke biomedicinske oplodnje, te trudnoće i porođaja obavezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji.

Član 10.

(Odgovorna osoba ovlaštene zdravstvene ustanove)

- (1) Odgovorna osoba ovlaštene zdravstvene ustanove obavezna je po zaprimanju prijave o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ili o sumnji o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji koji zahtijevaju hitno postupanje radi neposrednog ugrožavanja zdravlja ljudi bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.
- (2) Ministarstvo po zaprimanju obavijesti iz stava (1) ovog člana obavještava Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje koja obavlja procjenu ozbiljnog štetnog događaja ili ozbiljne štetne reakcije i utvrđuje mjere postupanja.
- (3) Ministarstvo može, u slučaju neophodnosti i procijenjene potrebe, uvažavajući specifičnosti svakog pojedinog slučaja, formirati zasebnu stručnu komisiju radi procjene štetnog događaja i reakcije, kao i utvrđivanje prijedloga za postupanje.
- (4) Stručnu komisiju iz stava (3) ovog člana, na prijedlog Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, imenuje federalni ministar zdravstva i sastoji se od tri člana, a koji se u smislu stručnih profila biraju prema okolnostima pojedinog slučaja.
- (5) Članovima Stručne komisije iz stava (3) ovog člana pripada pravo na naknadu za rad, a visinu naknade utvrđuje federalni ministar zdravstva posebnim rješenjem.

Član 11.

(Postupak povlačenja polnih ćelija, tkiva i embriona, te materijala)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora obezbjediti postojanje i provođenje brzog, tačnog i povjerljivog postupka povlačenja svih polnih ćelija, tkiva i embriona, te materijala koji bi mogli dovesti do ozbiljnih štetnih događaja ili ozbiljnih štetnih reakcija.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je izvijestiti Ministarstvo o toku postupka povlačenja polnih ćelija, tkiva i materijala iz stava (1) ovog člana.

POGLAVLJE V. NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJE I GODIŠNJE IZVJEŠTAVANJE**Član 12.**

(Organizovanje postupaka za čuvanje evidencija i dokumentacije)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova za obavljanje postupaka BMPO, obavezna je organizovati sistem definisane i efikasne dokumentacije, ispravnu evidenciju i registre te standardne operativne postupke (SOP) postupke za čuvanje dokumentacije i evidencija o prikupljenim polnim ćelijama, tkivima i embrionima i čuvati dokumentaciju o

prikupljenim polnim ćelijama, tkivima i embrionima, kao i o primijenjenim polnim ćelijama, tkivima i embrionima, koji omogućava praćenje svih koraka, tj. označavanje, podobnost darivaoca, nabavku, obradu, čuvanje, skladištenje, prevoz, raspodjelu ili uklanjanje, uključujući aspekte koji se odnose na kontrolu i obezbjeđenje kvaliteta i čuvanja.

- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova dužna je:
 - a) čuvati minimalne podatke o bračnom/vanbračnom paru u čitljivom stanju;
 - b) sve izmjene u dokumentima pregledati, datirati, odobriti, dokumentovati i odmah provesti od strane ovlaštenog osoblja;
 - c) utvrditi postupak za kontrolu dokumenata kojim se vodi evidencija pregleda i izmjenjena dokumenta i koji obezbjeđuje upotrebu isključivo valjanih verzija dokumenata;
 - d) dokazati da je evidencija pouzdana i da vjerodostojno predstavlja rezultate.
- (3) Evidencija ovlaštene zdravstvene ustanove mora biti čitljiva i neizbrisiva, a može biti ručno zapisana ili prenesena u neki drugi validirani sistem kao što je kompjuter ili mikrofilm.
- (4) Evidencija ovlaštene zdravstvene ustanove mora zadovoljiti zahtjeve u pogledu povjerljivosti. Pristup registrima i podacima mora biti ograničen na osobe koje je ovlastila odgovorna osoba ustanove i na nadležno tijelo u svrhu inspeksijskih i nadzornih mjera.

Član 13.

(Rokovi za čuvanje dokumentacije i evidencija)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su čuvati evidencije i dokumentaciju najmanje narednih 30 godina od dana prikupljanja i/ili primjene polnih ćelija, tkiva i embriona, koristeći prikladni i čitljivi medij za pohranjivanje.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana cjelokupna evidencija, uključujući neobrađene podatke, koja je kritična za bezbjednost i kvalitet tkiva i ćelija, pohranjuje se tako da se obezbjedi pristup tim podacima još najmanje 10 godina nakon datuma isteka valjanosti, kliničke upotrebe ili uklanjanja.

Član 14.

(Godišnji izvještaj)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su Ministarstvu dostaviti:
 - a) godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima i
 - b) godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Izvještaj iz stava (1) tačka a) ovog člana podnosi se na Obrascu broj 3.: "Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima".
- (3) Izvještaj iz stava (1) tačka b) ovog člana podnosi se na Obrascu broj 4.: "Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim reakcijama".
- (4) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Ministarstvu dostaviti godišnje izvještaje iz stava (1) ovog člana najkasnije do 30. marta za prethodnu godinu.
- (5) Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima obavezno se dostavlja i u elektronskom obliku.

POGLAVLJE VI. JEDINSTVENI REGISTAR**Član 15.**

(Jedinstveni registar)

- (1) Ministarstvo uspostavlja i vodi bazu podataka – Jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

- (2) Podaci u registar se unose u skladu sa podacima iz godišnjih izvještaja propisanih članom 14. ovog pravilnika.

Član 16.

(Poslovi Ministarstva)

U smislu obavještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, odnosno praćenja ovog sistema, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- a) procjenjuje prijave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija zaprimljenih od strane ovlaštenih zdravstvenih ustanova, te utvrđuje potrebne mjere;
- b) analizira godišnje izvještaje ovlaštenih zdravstvenih ustanova, te utvrđuje potrebne mjere;
- c) obavještava ovlaštene zdravstvene ustanove o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na osnovu obavijesti dobivenih iz drugih izvora;
- d) nadzire efikasnost sistema praćenja i obavještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, i

- e) obavještava o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama nadležna tijela drugog entiteta u Bosni i Hercegovini i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 17.

(Obrasci)

Obrasci br. 1A.; 1B.; 2A.; 2B.; 3. i 4. nalaze se u prilogu ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Član 18.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-0230-1/20

04. februara 2020. godine

Sarajevo

Ministar

Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, s. r.

PRILOG

OBRAZAC BROJ 1A.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Zdravstvena ustanova			
Broj prijave			
Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Datum otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Datum prijave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Vrsta polne ćelije – jajne ćelije – sjemensne ćelije – tkivo/embrion			
Ozbiljan štetan događaj koji može uticati na kvalitet i bezbjednost polnih ćelija zbog odstupanja u:		Vrsta događaja	
	Nedostatak na polnim ćelijama/tkivu	Kvar opreme	Ljudska pogreška
- uzimanju			
- laboratorijskom testiranju			
- pohranjivanju	obrada		
	čuvanje		
	skladištenje		
- prenosu (prevoz/dostava)			
- materijalima			
- ostalom (navesti)			
Ime i prezime osobe koja prijavljuje		Potpis	
Datum:			

OBRAZAC BROJ 1B.

ZAKLJUČAK ISTRAŽE O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

Broj prijave: _____

Zdravstvena ustanova
Broj prijave:
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Analiza osnovnog uzroka (pojednosti):
Potvrda ozbiljnog štetnog događaja: DA NE
Opis preduzetih korektivnih mjera (pojednosti):
Ime i prezime odgovorne osobe: _____
E-mail: _____
Telefon: _____
Potpis: _____
Datum: _____

OBRAZAC BROJ 2A.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

Zdravstvena ustanova (naziv i adresa):
Ime i prezime odgovorne osobe:
Broj prijave:
Datum pojave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Datum otkrivanja ozbiljne štetne reakcije (ako je različit od datuma pojave) (godina/mjesec/dan)
Datum prijave (godina/mjesec/dan):
Datum i mjesto prikupljanja ili primjene
Podaci o osobi kod koje je nastala ozbiljna štetna reakcija
Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski potpomognute oplodnje
Vrsta polne ćelije – jajne ćelije – sjemensne ćelije – tkiva
Vrste ozbiljne štetne reakcije:

	Ime i prezime osobe koja prijavljuje: E-mail: Telefon: Potpis:
--	--

OBRAZAC BROJ 2B.

ZAKLJUČAK ISTRAŽE O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

Broj prijave: _____

Zdravstvena ustanova
Broj prijave:
Datum prijave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski potpomognute oplodnje:
Potvrda ozbiljne štetne reakcije : DA NE
Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Ako da, navedite: _____
Klinički ishod (ako je poznat) – potpuni oporavak – manje posljedice – ozbiljne posljedice

– smrt
Ishod istrage i konačni zaključci
Opis preduzetih mjera i preporuke
Ime i prezime odgovorne osobe:
E-mail:
Telefon:
Potpis:
Datum:

OBRAZAC BROJ 3.

GODIŠNJI IZVJEŠTAJ OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA ZA GODINU _____

Zdravstvena ustanova				
Period: 1. januar – 31. decembar..... godina				
Ukupni broj obrađenih tkiva i ćelija				
Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija zbog neusklađenosti u:	Klasifikacija			
	Neusklađenost tkiva ili ćelija	Oprema	Ljudska pogreška	Ostalo
Uzimanju				
Testiranju				
Obradi				
Zamrzavanju				
Odmrzavanju				
Raspodjeli				
Prenosu				
Pohranjivanju				
Prevozu				
Materijalima				
Ostalome (navesti)				
Ime i prezime odgovorne osobe				
Potpis				

OBRAZAC BROJ 4.

GODIŠNJI IZVJEŠTAJ OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA ZA GODINU _____

Zdravstvena ustanova _____			
Period: 1. januar – 31. decembar godina			
Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti polnih ćelija/tkiva i materijala u dodiru s tkivima i ćelijama			
	Vrsta tkiva/ćelije (i materijala u dodiru s tkivima i ćelijama)	Broj ozbiljnih štetnih reakcija	Ukupni broj tkiva/ćelija ove vrste (ako je dostupan)
1.			
2.			
3.			
...			
Ukupno			
Broj svih tkiva/ćelija (uključujući i vrstu tkiva i ćelije za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija)			
Broj ozbiljnih štetnih reakcija (ukupni broj primalaca):			
Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija		Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija	
Prenesene bakterijske infekcije			
Prenesene virusne infekcije	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Drugo		

	(navesti)	
	Malaria	
Prenesene parazitske infekcije	Drugo	
	(navesti)	
Prenesene maligne bolesti		
Druge prenesene bolesti		
Druge ozbiljne reakcije (navesti)		
Ime i prezime odgovorne osobe		
Potpis		

Na temelju članka 57. stavak (4), u svezi sa člankom 70. točka f) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NAČINU IZVJEŠĆIVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA, KAO I USPOSTAVLJANJE I VOĐENJE JEDINSTVENOG REGISTRA

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom bliže se uređuju način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, način vođenja evidencije i rokovi izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: BMPO), kao i uspostavljanje i vođenje Jedinog registra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.

Članak 2.

(Definicije izraza)

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.
- b) **Ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zarazu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.

Članak 3.

(Obveze ovlašćenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ovlašćene zdravstvene ustanove obvezne su voditi evidencije o postupcima BMPO i uspostaviti efikasan i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, tkiva i zametaka, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlašćene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (3) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je uspostaviti učinkovit sustav i standardne operativne postupke za hitno izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.

POGLAVLJE II. IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Članak 4.

(Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom

događaju ili sumnji koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost spolnih stanica, tkiva ili zametaka.

- (2) Svaka pogrešna identifikacija ili zamjena spolnih stanica ili zametaka smatra se ozbiljnim štetnim događajem. Stručni djelatnici koji sudjeluju u postupku BMPO ili ovlašćene zdravstvene ustanove koje provode BMPO obvezne su prijaviti događaj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi iz koje su prenešene navedene spolne stanice, tkiva ili zametak, sukladno članku 20. stavak (1) točka d) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, radi istrage i prijave Ministarstvu.
- (3) Prijava iz stavka (1) ovog članka podnosi se putem Obrasca broj 1A.: "Prijava ozbiljnih štetnih događaja".

Članak 5.

(Obveza provođenja istrage)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je o svim ozbiljnim štetnim događajima ili sumnji iz članka 4. ovog pravilnika provesti istragu, te nakon zaključenja istrage, dostaviti Ministarstvu sve raspoložive informacije o štetnom događaju i zaključak istrage koji analizira uzroke koji se mogu spriječiti.
- (2) Zaključak iz stavka (1) ovoga članka podnosi se putem Obrasca broj 1B.: "Zaključak istrage o ozbiljnoj štetnoj reakciji".

Članak 6.

(Vođenje evidencije)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključaka istrage i poduzetih mjera sukladno odredbama ovoga pravilnika.
- (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je izvijestiti Ministarstvo o poduzetim radnjama u svezi štetnog događaja.

POGLAVLJE III. IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Članak 7.

(Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji ili sumnji, opaženoj kod žene tijekom ili nakon primjene spolnih stanica, a koja može biti povezana sa kvalitetom i sigurnošću spolnih stanica.
- (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji koja je nastala kod muškarca i/ili žene tijekom ili nakon prikupljanja spolnih stanica, a koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost spolnih stanica.
- (3) Prijave iz st. (1) i (2) ovog članka podnose se putem Obrasca broj 2A.: "Prijava ozbiljnih štetnih reakcija".

Članak 8.

(Obveza provođenja istrage)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je Ministarstvu dostaviti sve raspoložive informacije o reakcijama iz članka 7. ovog pravilnika, te izvršiti procjenu povezanosti između uzimanja, odnosno korištenja spolnih stanica i ozbiljne štetne reakcije. Po završetku istrage zaključak dostavlja Ministarstvu.
- (2) Zaključak iz stavka (1) ovoga članka podnosi se na Obrascu broj 2B.: "Zaključak istrage o ozbiljnoj štetnoj reakciji".
- (3) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istrage i poduzetih mjera sukladno odredbama ovoga pravilnika.

POGLAVLJE IV. IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I REAKCIJAMA KOJI ZAHTEVAJU ŽURNO POSTUPANJE**Članak 9.**

(Hitno izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je uspostaviti učinkovit sustav i standardne operativne postupke za hitno izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnosti zbrinjavanja i bolničkog liječenja komplikacija vezanih uz postupke biomedicinske oplodnje, te trudnoće i porođaja obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji.

Članak 10.

(Odgovorna osoba ovlašćene zdravstvene ustanove)

- (1) Odgovorna osoba ovlašćene zdravstvene ustanove obvezna je po primitku prijave o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ili o sumnji o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji koji zahtijevaju hitno postupanje radi neposrednog ugrožavanja zdravlja ljudi bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.
- (2) Ministarstvo po primitku obavijesti iz stavka (1) ovog članka obavještava Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje koje obavlja procjenu ozbiljnog štetnog događaja ili ozbiljne štetne reakcije i utvrđuje mjere postupanja.
- (3) Ministarstvo može, u slučaju neophodnosti i procijenjene potrebe, uvažavajući specifičnosti svakog pojedinog slučaja, formirati zasebno stručno povjerenstvo radi procjene štetnog događaja i reakcije, kao i utvrđivanje prijedloga za postupanje.
- (4) Stručno povjerenstvo iz stavka (3) ovog članka, na prijedlog Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, imenuje federalni ministar zdravstva i sastoji se od tri člana, a koji se u smislu stručnih profila biraju prema okolnostima pojedinog slučaja.
- (5) Članovima Stručnog povjerenstva iz stavka (3) ovog članka pripada pravo na naknadu za rad, a visinu naknade utvrđuje federalni ministar zdravstva posebnim rješenjem.

Članak 11.

(Postupak povlačenja spolnih stanica, tkiva i zametaka, te materijala)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova mora osigurati postojanje i provedbu brzog, točnog i povjerljivog postupka povlačenja svih spolnih stanica, tkiva i zametaka, te materijala koji bi mogli dovesti do ozbiljnih štetnih događaja ili ozbiljnih štetnih reakcija.
- (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je izvijestiti Ministarstvo o tijeku postupka povlačenja spolnih stanica, tkiva i materijala iz stavka (1) ovog članka.

POGLAVLJE V. NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJE I GODIŠNJE IZVJEŠĆIVANJE**Članak 12.**

(Ustroj postupaka za čuvanje evidencija i dokumentacije)

- (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova za obavljanje postupaka BMPO, obvezna je ustrojiti sustav definirane i učinkovite dokumentacije, ispravnu evidenciju i registre te standardne operativne postupke (SOP) postupke za čuvanje dokumentacije i evidencija o prikupljenim spolnim stanicama, tkivima i zametcima i čuvati dokumentaciju o prikupljenim spolnim stanicama, tkivima i zametcima, kao i o primijenjenim spolnim stanicama, tkivima i zametcima,

koji omogućava praćenje svih koraka, tj. označivanje, podobnost darivatelja, nabavu, obradu, čuvanje, skladištenje, prijevoz, raspodjelu ili uklanjanje, uključujući aspekte koji se odnose na kontrolu i osiguranje kvalitete i čuvanja.

- (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je:
 - a) čuvati minimalne podatke o bračnom/izvanbračnom paru u čitljivom stanju;
 - b) sve izmjene u dokumentima pregledati, datirati, odobriti, dokumentirati i odmah provesti od strane ovlašćenog osoblja;
 - c) utvrditi postupak za kontrolu dokumenata kojim se vodi evidencija pregleda i izmjena dokumenta i koji osigurava uporabu isključivo valjanih verzija dokumenata;
 - d) dokazati da je evidencija pouzdana i da vjerodostojno predstavlja rezultate.
- (3) Evidencija ovlašćene zdravstvene ustanove mora biti čitljiva i neizbrisiva, a može biti ručno zapisana ili prenesena u neki drugi validirani sustav kao što je računalo ili mikrofilm.
- (4) Evidencija ovlašćene zdravstvene ustanove mora zadovoljiti zahtjeve glede povjerljivosti. Pristup registrima i podacima mora biti ograničen na osobe koje je ovlastila odgovorna osoba ustanove i na nadležno tijelo u svrhu inspekcijskih i nadzornih mjera.

Članak 13.

(Rokovi za čuvanje dokumentacije i evidencija)

- (1) Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su čuvati evidencije i dokumentaciju najmanje narednih 30 godina od dana prikupljanja i/ili primjene spolnih stanica, tkiva i zametaka, koristeći prikladni i čitljivi medij za pohranjivanje.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka cjelokupna evidencija, uključujući neobrađene podatke, koja je kritična za sigurnost i kvalitetu tkiva i stanica, pohranjuje se tako da se osigura pristup tim podacima još najmanje 10 godina nakon datuma isteka valjanosti, kliničke uporabe ili uklanjanja.

Članak 14.

(Godišnje izvješće)

- (1) Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su Ministarstvu dostaviti:
 - a) godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima i
 - b) godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama.
- (2) Izvješće iz stavka (1) točka a) ovog članka podnosi se na Obrascu broj 3.: "Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima".
- (3) Izvješće iz stavka (1) točka b) ovog članka podnosi se na Obrascu broj 4.: "Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama".
- (4) Ovlašćene zdravstvene ustanove obvezne su Ministarstvu dostaviti godišnja izvješća iz stavka (1) ovog članka najkasnije do 30. ožujka za prethodnu godinu.
- (5) Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima obvezno se dostavlja i u elektroničkom obliku.

POGLAVLJE VI. JEDINSTVENI REGISTAR**Članak 15.**

(Jedinstveni registar)

- (1) Ministarstvo uspostavlja i vodi bazu podataka - Jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

- (2) Podatci u registar se unose sukladno podacima iz godišnjih izvješća propisanih člankom 14. ovog pravilnika.

Članak 16.

(Poslovi Ministarstva)

U smislu obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, odnosno praćenja ovog sustava, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- a) procjenjuje prijave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija zaprimljenih od strane ovlašćenih zdravstvenih ustanova, te utvrđuje potrebne mjere;
- b) analizira godišnja izvješća ovlašćenih zdravstvenih ustanova, te utvrđuje potrebne mjere;
- c) obavještava ovlašćene zdravstvene ustanove o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na temelju obavijesti dobivenih iz drugih izvora;
- d) nadzire učinkovitost sustava praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, i

- e) obavještava o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama nadležna tijela drugog entiteta u Bosni i Hercegovini i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

(Obrasci)

Obrasci br. 1A.; 1B.; 2A.; 2B.; 3. i 4. nalaze se u privitku ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 18.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-0230-1/20

04. veljače 2020. godine

Sarajevo

Ministar

Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, v. r.

PRIVITAK**OBRAZAC BROJ 1A.****PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA**

Zdravstvena ustanova			
Broj prijave			
Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Datum otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Datum prijave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)			
Vrsta spolne stanice – jajne stanice – sjemenske stanice – tkivo/zametak			
Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost spolnih stanica zbog odstupanja u:			
- uzimanju		Nedostatak na spolnim stanicama/tkivu	Ostalo (navesti)
- laboratorijskom testiranju			
- pohranjivanju	obrada		
	čuvanje		
	skladištenje		
- prijenosu (prijevoz/dostava)			
- materijalima			
- ostalom (navesti)			
Ime i prezime osobe koja prijavljuje			
Datum:			

Potpis

OBRAZAC BROJ 1B.

ZAKLJUČAK ISTRAGE O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

Broj prijave: _____

Zdravstvena ustanova
Broj prijave:
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)
Analiza temeljnog uzroka (pojednosti):
Potvrda ozbiljnog štetnog događaja: DA NE
Opis poduzetih korektivnih mjera (pojednosti):
Ime i prezime odgovorne osobe: _____
E-mail: _____
Telefon: _____
Potpis: _____
Datum: _____

OBRAZAC BROJ 2A.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

Zdravstvena ustanova (naziv i adresa):
Ime i prezime odgovorne osobe:
Broj prijave:
Datum pojave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Datum otkrivanja ozbiljne štetne reakcije (ako je različit od datuma pojave) (godina/mjesec/dan)
Datum prijave (godina/mjesec/dan):
Datum i mjesto prikupljanja ili primjene
Podatci o osobi kod koje je nastala ozbiljna štetna reakcija
Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski pomognute oplodnje
Vrsta spolne stanice – jajne stanice – sjemenske stanice – tkiva
Vrste ozbiljne štetne reakcije:

	Ime i prezime osobe koja prijavljuje: E-mail: Telefon: Potpis:

OBRAZAC BROJ 2B.

ZAKLJUČAK ISTRAŽE O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

Broj prijave: _____

Zdravstvena ustanova
Broj prijave:
Datum prijave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski pomognute oplodnje:
Potvrda ozbiljne štetne reakcije : DA NE
Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Ako da, navedite: _____
Klinički ishod (ako je poznat) – potpuni oporavak – manje posljedice – ozbiljne posljedice

– smrt
Ishod istrage i konačni zaključci
Opis poduzetih mjera i preporuke
Ime i prezime odgovorne osobe:
E-mail:
Telefon:
Potpis:
Datum:

OBRAZAC BROJ 3.

GODIŠNJE IZVJEŠĆE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA ZA GODINU _____

Zdravstvena ustanova				
Razdoblje: 1. siječanj – 31. prosinac godina				
Ukupni broj obrađenih tkiva i stanica				
Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u:	Klasifikacija			Ostalo
	Nesukladnost tkiva ili stanica	Oprema	Ljudska pogreška	
Uzimanju				
Testiranju				
Obradi				
Zamrzavanju				
Odmrzavanju				
Raspodjeli				
Prijenosu				
Pohranjivanju				
Prijevozu				
Materijalima				
Ostalo (navesti)				
Ime i prezime odgovorne osobe				
Potpis				

OBRAZAC BROJ 4.

GODIŠNJE IZVJEŠĆE OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA ZA GODINU _____

Zdravstvena ustanova			
Razdoblje: 1. siječanj – 31. prosinac godina			
Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti spolnih stanica/tkiva i materijala u dodiru s tkivima i stanicama			
	Vrsta tkiva/stanice (i materijala u dodiru s tkivima i stanicama)	Broj ozbiljnih štetnih reakcija	Ukupni broj tkiva/stanica ove vrste (ako je dostupan)
1.			
2.			
3.			
...			
Ukupno			
Broj svih tkiva/stanica (uključujući i vrstu tkiva i stanice za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija)			
Broj ozbiljnih štetnih reakcija (ukupni broj primatelja):			
Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija		Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija	
Prenesene bakterijske infekcije			
Prenesene infekcije	virusne	HBV	
		HCV	
		HIV-1/2	
		Drugo	

	(navesti)	
	Malaria	
Prenesene parazitske infekcije	Drugo	
	(navesti)	
Prenesene maligne bolesti		
Druge prenesene bolesti		
Druge ozbiljne reakcije (navesti)		
Ime i prezime odgovorne osobe		
Potpis		