

Na temelju članka 54. stavak (4) Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10), federalni ministar zdravstva donosi

РЈЕШЕЊЕ

О ИЗМЈЕНИ РЈЕШЕЊА О ИМЕНОВАЊУ СТРУЧНОГ ПОВЈЕРЕНСТВА ЗА ТРАНСФУЗИЈСКУ МЕДИЦИНУ

1. U Rješenju o imenovanju Stručnog povjerenstva za transfuzijsku medicinu broj: 01-33-1678/22 od 15.03.2022. godine ("Službene novine Federacije BiH", broj 22/22), u točki 1. podtočka 5. mijenja se i glasi: "5. Dr. stom. Olivera Tadić- član,".
2. U ostalom dijelu Rješenja o imenovanju Stručnog povjerenstva za transfuzijsku medicinu broj: 01-33-1678/22 od 15.03.2022. godine ("Službene novine Federacije BiH", broj 22/22) ostaje nepromijenjeno.
3. Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Po ovlaštenju Vlade

Federacije BiH

Pomoćnik ministra

Број 01-33-1678-1/22

12. сiječња 2023. године

Prim. dr. **Marina Bera**, v. r.

87

На основу члана 16. став (3) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 59/18 и 44/22), 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 следећим обрасцима, који чине саставни дио овога правилника:

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

Члан 3.

(Подношење извјештаја)

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

Члан 4.

(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 5.

(Усклађивање рада здравствених установа)

Здравствене установе дужне су у року од 30 дана од дана ступања на снагу овог правилника ускладити свој рад с одредбама истог.

Члан 6.

(Престанак важења ранијег прописа)

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи 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 ткивима и ембрионима ("Службене новине Федерације БиХ", број 11/20).

Члан 7.

(Ступање на снагу)

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

Број 02-02-8151/22
06. јануара 2023. године
Сарајево

По овлашћењу Владе
Федерације БиХ
Премијер
Фадил Новалић, 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			
≤ 35 година старости жене			
> 35 година старости жене			
Број поступака код онколошких пацијенткица или пацијенткица са смањеном оваријском резервом			
Број поступака (циклуса) завршених пункцијом			
≤ 35 година старости жене			
> 35 година старости жене			

а) протокол са агонистима GnRH				
б) протокол антагонистима GnRH				
ц) спонтани циклус				
а) свјежи ET				
б) Cryo ET				
Број добивених јајних ћелија				
Број оплођених јајних ћелија				
Број похрањених јајних ћелија на дан 31.12. - 24:00				
Број насталих ембриона				
Број враћених ембриона по ET				
➤ 1 ➤ 2 ➤ 3 (навести разлог)				
Број замрзнутих ембриона на дан 31.12. - 24:00				
Број уништених ембриона				
Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција заметка)				
➤ Свјежи ET ➤ ET из криопохране				

Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција заметка)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број спонтаних побачаја				
Број ектопичних трудноћа				
Број вишеплодних трудноћа				
Број живорођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број мртворођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број феталних/неонаталних аномалија (навести које)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број пријевремених порођаја (укупан број)				
24-28 НГ				

29-33 НГ			
34-36 НГ			
Индикација за IVF			
Оба пола			
Мушки фактор			
Женски фактор			
➤ Ановулација ➤ Тубарни фактор ➤ Утерини фактор ➤ Идиопатска неплодност			
Компликације БМПО			
➤ Крварење ➤ OHSS ➤ Повреде органа ➤ Остало <i>(навести)</i>			

ПРИЛОГ 2.

**ИЗВЈЕШТАЈ О УСПЈЕШНОСТИ ПОСТУПАКА
БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ 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 клиничких трудноћа (позитивна срчана акција заметка)	
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:

ПРИЛОГ 3.**ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАВАЊА КОМИСИЈЕ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА
БИМЕДИЦИНСКИ 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. разнo (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. разнo (молимо навести): _____

Метода похрањивања: _____

ТКИВА

Број особа: _____

Број похрањених ембриона: _____

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

1. малигне болести: _____

2. аутиимуне болести: _____

3. бенигне хематопоеетске болести: _____

4. хируршка интервенција која може резултирати неплодношћу:

5. разнo (молимо навести): _____

Метода похрањивања: _____

ПРИЛОГ 4.

ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАВАЊА КОМИСИЈЕ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКЕ 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) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22), 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. - OPĆA 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)

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

Član 3.

(Podnošenje izvještaja)

- (1) Izvjestaj 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.

(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 5.

(Usklađivanje rada zdravstvenih ustanova)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Član 6.

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca za izvještavanje o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima ("Službene novine Federacije BiH", broj 11/20).

Član 7.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-8151/22
06. januara 2023. godine
Sarajevo

Po ovlaštenju Vlade
Federacije BiH
Premijer
Fadil Novalić, s. r.

PRILOG1.

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
	Vanjskelesna oplođnja tj. IVF	Injekcija sjemensne ćelije u citoplazmu jajne ćelije (ICSI)	
Broj parova u postupku			
≤ 35 godina starosti žene			
> 35 godina starosti žene			
Broj postupaka kod onkoloških pacijentica ili pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom			
Broj postupaka (ciklusa) završenih punkcijom			
≤ 35 godina starosti žene			
> 35 godina starosti žene			

a) protokol sa agonistima GnRH				
b) protokol antagonistima GnRH				
c) spontani ciklus				
a) svježi ET				
b) Cryo ET				
Broj dobivenih jajnih ćelija				
Broj oplodjenih jajnih ćelija				
Broj pohranjenih jajnih ćelija na dan 31.12. - 24:00				
Broj nastalih embriona				
Broj vraćenih embriona po ET				
➤ 1				
➤ 2				
➤ 3 (navesti razlog)				
Broj zamrznutih embriona na dan 31.12. - 24:00				
Broj uništenih embriona				
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka)				
➤ Svježi ET				
➤ ET iz kriopohrane				

Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција зачетка)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број спонтаних побачаја				
Број ектопиčnih трудноћа				
Број вишеплодних трудноћа				
Број живорођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број мртворођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број феталних/неонаталних анормалија (навести које)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број пријевремених порођаја (укупан број)				
24-28 NG				

29-33 NG			
34-36 NG			
Indikacija za IVF			
Oba pola			
Muški faktor			
Ženski faktor			
➤ Anovulacija ➤ Tubarni faktor ➤ Uterini faktor ➤ Idiopatska neplodnost			
Komplikacije BMPO			
➤ Krvarenje ➤ OHSS ➤ Povrede organa ➤ Ostalo (navesti)			

PRILOG 2.

IZVJEŠTAJ O USPJEŠNOSTI POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTE 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 kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka)	
Broj spontanih pobačaja	
Broj ektopičnih trudnoća	
Broj višeplođnih trudnoća	
Broj živorođene djece	
Broj mrtvorođene djece	

MOLIMO ISPUNITI ŠTAMPANIM SLOVIMA

Zdravstvena ustanova: _____

Ljekar (ime i prezime): _____

Potpis faksimil: _____

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

Zdravstvena ustanova: _____

Organizaciona jedinica: _____

Kalendarska godina: _____

JAJNE ĆELIJE

Broj osoba: _____

Broj pohranjenih jajnih ćelija: _____

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

1. maligne bolesti: _____

2. autoimune bolesti: _____

3. benigne hematopoetske bolesti: _____

4. hirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

5. razno (molimo navesti): _____

Metoda pohranjivanja: _____

SJEMENE ĆELIJE

Broj osoba: _____

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

1. maligne bolesti: _____

2. autiumune 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 broj osoba za pojedini razlog):

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 broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti: _____

2. autiumune 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) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O SADRŽAJU I OBLIKU OBRASCA ZA
IZVJEŠČIVANJE O BROJU I VRSTI OBAVLJENIH
POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE
OPLODNJE, O NJIHOVOJ 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 ovlaštenih 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. - IZVJEŠČIVANJE

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 ovlaštene zdravstvene ustanove podnose Povjerenstvu jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine.
- (2) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su na zahtjev Povjerenstva poslati izvješća i ranije, kada Povjerenstvo to procijeni neophodnim.

Članak 4.

(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 5.

(Usklađivanje rada zdravstvenih ustanova)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Članak 6.

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca za izvješćivanje o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 11/20).

Članak 7.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 02-02-8151/22
06. siječnja 2023. godine
Sarajevo

Po ovlaštenju Vlade
Federacije BiH
Premijer
Fadil Novalić, v. r.

PRIVITAK 1.

GODIŠNJE IZVJEŠĆE O BIOMEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Popuniti za razdoblje od 01.01. do 31. 12.

ZDRAVSTVENA
USTANOVA

Klinička trudnoća = pozitivna srčana akcija zametka

	Vrsta postupaka		Ukupno
	Izvančijelesna oplođnja tj. IVF	Injekcija sjemensne stanice u citoplazmu jajne stanice (ICSI)	
HOMOLOGNA OPLODNJA			
Broj parova u postupku			
≤ 35 godina starosti žene			
> 35 godina starosti žene			
Broj postupaka kod onkoloških pacijentica ili pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom			
Broj postupaka (ciklusa) završenih punkcijom			
≤ 35 godina starosti žene			
> 35 godina starosti žene			

a) protokol sa agonistima GnRH				
b) protokol antagonistima GnRH				
c) spontani ciklus				
a) svježi ET				
b) Cryo ET				
Broj dobivenih jajnih stanica				
Broj oplodjenih jajnih stanica				
Broj pohranjenih jajnih stanica na dan 31.12. - 24:00				
Broj nastalih embriona				
Broj vraćenih embriona po ET				
➤ 1				
➤ 2				
➤ 3 (navesti razlog)				
Broj zamrznutih embriona na dan 31.12. - 24:00				
Broj uništenih embriona				
Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka)				
➤ Svježi ET				
➤ ET iz kriopohrane				

Број клиничких трудноћа (позитивна срчана акција зачетка)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број спонтаних побачаја				
Број ектопиčnih трудноћа				
Број вишеплодних трудноћа				
Број живорођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број мртворођене дјеце				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број феталних/неонаталних анормалија (навести које)				
≤ 35 година старости жене				
> 35 година старости жене				
Број пријевремених порођаја (укупан број)				
24-28 NG				

29-33 NG			
34-36 NG			
Indikacija za IVF			
Oba spola			
Muški faktor			
Ženski faktor			
➤ Anovulacija ➤ Tubarni faktor ➤ Uterini faktor ➤ Idiopatska neplodnost			
Komplikacije BMPO			
➤ Krvarenje ➤ OHSS ➤ Povrede organa ➤ Ostalo <i>(navesti)</i>			

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 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: _____

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): _____

Broj pohranjenih ejakulata: _____

Metoda pohranjivanja: _____

ZAMETCI

Broj osoba: _____

Broj pohranjenih zametaka: _____

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: _____

TKIVA

Broj osoba: _____

Broj pohranjenih zametaka: _____

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): _____

Metoda pohranjivanja: _____

PRIVITAK 4.

**OBRAZAC IZVJEŠĆIVANJA POVJERENSTVA ZA PRIMJENU POSTUPAKA
BIOMEDICINSKE POMOŽNE 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	

88

На основу члана 59. став (3) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 59/18 и 44/22), на приједлог Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О ОБИМУ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТУ ОПЛОДЊУ ИЗ СРЕДСТАВА БУДЖЕТА ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ, НАЧИН ФОРМИРАЊА ЦИЈЕНЕ ПОЈЕДИНАЧНИХ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, КРИТЕРИЈУМИ И НАЧИНИ УГОВАРАЊА, КАО И ДРУГА ПИТАЊА ОД ЗНАЧАЈА ЗА ПРОВОЂЕЊЕ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

ПОГЛАВЉЕ I. - ОПШТА ОДРЕДБА

Члан 1. (Предмет)

Овим правилником се уређују обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу из средстава буџета Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерација), начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, критеријуми и начини уговарања, као и друга питања од значаја за спровођење биомедицински потпомогнуте оплодње.

ПОГЛАВЉЕ II. - ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТУ ОПЛОДЊУ

Члан 2.

(Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу)

- (1) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу (у даљњем тексту: БМПО) из средстава буџета Федерације, на основу одлуке Владе Федерације Босне и Херцеговине о усвајању "Трансфера Владе Федерације

Босне и Херцеговине за финансирање биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљњем тексту: буџет Федерације), уз испуњавање услова из чл. 21. и 22. Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 59/18 и 44/22 – у даљњем тексту: Закон), имају пунољетни и пословно способни жена и мушкарац који су у браку, односно у ванбрачној заједници и који су у доби која омогућава обављање родитељских дужности, подизање, одгој и оспособљавање дјетета за самосталан живот, те уз кумулативно испуњавање следећих услова:

- а) да пар нема дјеце - изјава;
- б) налази доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства, којим се потврђује:
 - да су спроведени поступци утврђивања узрока неплодности или смањења плодности у складу са Смјерницама за лијечење неплодности (у даљњем тексту: Смјернице) донесеним на основу члана 23. став (3) Закона,
 - да постоје индикације за БМПО у складу са Смјерницама,
 - да су исцрпљене све друге могућности лијечења неплодности, или када хируршка, медикаментозна или комбинована терапија није могућа или није успјешна,
 - да је проведено лијечење парова у складу са Смјерницама,
 - да су партнери информисани о БМПО у складу са чланом 32. Закона;
- в) да је обављено тестирање у партнерској донацији у складу са Смјерницама, и то: анти-HIV-1 и анти-HIV-2, HbsAg и анти-HBc, анти-HCV (антитијела на хепатитис Ц) и сифилис - специфични или неспецифични трепонема тест – лабораторијски налаз;
- д) да је жена у доби до навршене 42. године живота – копија личне карте и