

Član 2.

U članu 212. broj "24" zamjenjuje se brojem "38".

Član 3.

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

Broj 01-37-1107/14

18. februara 2014. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Na temelju članka 55. stavak 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O BLIŽIM
UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA ZA
OSNIVANJE I OBAVLJANJE ZDRAVSTVENE
DJELATNOSTI U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA**

Članak 1.

U Pravilniku o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", br. 26/12, 23/13 i 90/13), iza Poglavlja V, odnosno iza članka 211. dodaje se novo Poglavlje Va i čl. 211a, 211b, 211c. i 211d. koji glase:

"Va - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 211a.

- (1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, zdravstvena ustanova podnosi nadležnom ministarstvu zdravstva, u smislu članka 57. st. 2. i 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka podnosi se sljedeća dokumentacija:
 - a) ukoliko je zdravstvena ustanova u procesu osnivanja prilaže se odluka odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove,
 - b) rješenje o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdato od nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje o registraciji izdato od nadležnog općinskog suda u slučaju proširenja, odnosno promjene zdravstvene djelatnosti,
 - c) dokazi o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta prostora, opreme i kadra, i to:
 - dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora,
 - rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdato od nadležnog organa, ukoliko je zdravstvena ustanova smještena u navedenom prostoru,
 - sanitarna suglasnost na prostor izdata od nadležne sanitarne inspekcije,
 - atest o ispravnosti elektro instalacija u prostoru,
 - spisak medicinsko-tehničke opreme s urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje kvaliteta, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi, zaključen ugovor o servisiranju medicinsko-tehničke opreme, te potvrdu o redovitom servisiranju. Oprema koja spada u medicinska sredstva mora imati certifikat o usuglađenosti i oznaku o usuglađenosti u smislu odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik

BiH", broj 4/10). Oprema koja spada u izvore ionizirajućih zračenja mora imati odobrenje Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost, a suglasno Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), kao i Pravilnika o notifikaciji i autorizaciji djelatnosti sa izvorima ionizirajućih zračenja ("Službeni glasnik BiH", broj 66/10),

- dokaz o vlasništvu opreme odnosno važeći, ugovor o zakupu opreme ili ugovor o lizingu,
 - spisak stručnog kadra s urednom osobnom dokumentacijom uposlenika, dokaz da isti ispunjavaju uvjete kadra utvrđene ovim pravilnikom, i to uvjete: stručne spreme, položenog stručnog ispita u struci, položenog specijalističkog odnosno subspecijalističkog ispita, licencu izdatu od nadležne federalne, odnosno kantonalne komore koja je registrirana za izdavanje, obnavljanje i oduzimanje licence (za zdravstvene djelatnike),
- d) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
 - e) dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja medicinskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja medicinskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje medicinskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, suglasno Zakonu o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/03 i 72/09), kao i odredbama Pravilnika o upravljanju medicinskim otpadom ("Službene novine Federacije BiH", broj 77/08),
 - f) pozitivno mišljenje nadležne komore izdato u smislu članka 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
 - g) pozitivno mišljenje nadležnog zavoda za javno zdravstvo izdato u smislu članka 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, i to samo za javnozdravstvene ustanove,
 - h) dokaz o uplati federalne, odnosno kantonalne takse, u ovisnosti kojem nadležnom ministarstvu zdravstva se podnosi zahtjev,
 - i) dokaz o uplati nadoknade za rad stručnog povjerenstva.
- (3) Dokaz iz stavka (1) točka d) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a sukladno članku 55. stavak 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- Članak 211b.
- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 211a. ovoga pravilnika, nadležni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) imenuje stručno povjerenstvo od maksimalno sedam članova sa zadatkom da kod podnositelja zahtjeva obavi neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje zdravstvene djelatnosti.
 - (2) Članovi stručnog povjerenstva moraju biti istaknuti stručnjaci zdravstvenog usmjerenja, u pravilu, specijalisti odnosno subspecijalisti iz djelatnosti zdravstvene ustanove, a za koje se podnosi zahtjev, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog ispred Ministarstva.
 - (3) Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje

се издаје рјешење о испуњавању увјета простора, опреме и кадра за обављање здравствене дјелатности.

- (4) Стручно повјеренство одговара за истинитост података наведених у записнику из ставка (3) овога чланка.
- (5) Члановима стручног повјеренства припада надокнада чију висину рјешеним утврђује министар.

Чланак 211c.

- (1) На основу поднијетог документiranог заhtjeва, а по проведеном поступку утврђеном чланком 211a. овога правилника, министар доноси рјешење о испуњавању увјета простора, опреме и кадра за обављање здравствене дјелатности или рјешење којим се одбија заhtjev.
- (2) Рјешење донијето у смислу ставка (1) овога чланка је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор suglasно прописима о управним споровима.

Чланак 211d.

- (1) Ако током обављања одобрене здравствене дјелатности, настану промјене у вези испуњавања увјета на основу којих је издато рјешење о испуњавању увјета простора, опреме и кадра за обављање здравствене дјелатности, здравствена установа обавезна је о наведеним промјенама извјестити Министарство, и то у року од 90 дана од дана наступања промјене.
- (2) У случају из ставка (1) овога чланка, здравственој установи која више не испуњава увјете простора, опреме и кадра утврђене овим правилником, министар рјешеним укида обављање здравствене дјелатности.
- (3) Рјешење из ставка (2) овога чланка је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор код надлежног суда, suglasно прописима о управним споровима."

Чланак 2.

У чланку 212. број "24" замјеније се бројем "38".

Чланак 3.

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

Број 01-37-1107/14
18. вељаче 2014. године
Сарајево

Министар
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

398

На основу члана 49. алинеја 2., а у вези са чланом 58. став 1. алинеја 12. Закона о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења ("Службене новине Федерације БиХ", број 75/09), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О СТАНДАРДИМА БЕЗБЈЕДНОСТИ И КВАЛИТЕТА ЗА ДОНАЦИЈУ, ПРИКУПЉАЊЕ, ОБРАДУ, ЧУВАЊЕ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈУ ТКИВА И ЋЕЛИЈА НАМИЈЕЊЕНИХ ЛИЈЕЧЕЊУ

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се стандарди безбједности и квалитета за донацију, прикупљање, обраду, чување, складиштење и дистрибуцију ткива и ћелија (у даљем тексту: ткива) намијењених за лијечење.

Члан 2.

Прикупљање, обраду, чување, складиштење и дистрибуцију ткива намијењених лијечењу може вршити само здравствена установа која испуњава услове прописане Законом о трансплантацији органа и ткива у сврху лијечења

("Службене новине Федерације БиХ", број 75/09) (у даљем тексту: Закон) и прописа донијетих на основу Закона.

Члан 3.

Сви здравствени радници који учествују у поступцима припреме и процјене дароваоца, прибављању, узимању, тестирању и пресађивању ткива на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ), обавезни су подузети све мјере за обезбјеђење безбједности и квалитета ткива за пресађивање.

II - ДАРОВАЊЕ И ПРИКУПЉАЊЕ ТКИВА

Члан 4.

Здравствена установа која се бави поступцима прикупљања и узимања ткива мора имати документоване и одобрене стандардне оперативне поступке (у даљем тексту: СОП) најмање за:

- провјеру идентификације дароваоца - провјеру пристанка живог дароваоца,
- критерије прихватљивости дароваоца,
- критерије прихватљивости лабораторијског тестирања,
- узимање,
- паковање,
- означавање,
- транспорт.

1. Пристанак и идентификација дароваоца

Члан 5.

Прије приступања прикупљању ткива, особа надлежна од здравствене установе мора потврдити и забиљежити:

- да ли је пристанак живог дароваоца дат у складу са Законом, а за мртвог дароваоца провјерити статус у регистру дароваоца, односно да ли постоји сагласност породице у складу са Законом.
- идентификацију дароваоца и ко је идентификовао дароваоца.

2. Информације за дароваоца

Члан 6.

- Даровалац прије поступка прикупљања ткива, мора бити информисан везано уз даровање и прикупљање ткива најмање о слиједећем:
 - сврси и начину прикупљања,
 - последницама и ризицима прикупљања,
 - лабораторијским тестовима на заразне болести,
 - аналитичким тестовима, укључиво генетском тестирању, уколико се проводе,
 - биљежењу и заштити података дароваоца и лијечничкој тајни,
 - терапијској сврси даривања и могућој добробити за примаоца,
 - мјерама заштите које се примјењују ради безбједности дароваоца,
 - обавези прибављања пристанка за поступак прикупљања.
- Даровалац има право бити обавијештен о резултатима тестова из става (1) тачке ц) и д) овога члана уз тумачење тих резултата.
- Информације из става (1) овога члана мора саопштити особа едукована за разговор са дароваоцима, на јасан начин, користећи дароваоцу разумљиви рјечник.
- Информације из става (1) овог члана дароваоцу се могу доставити и писаним путем.