

Broj: 01-33-1893/20  
Sarajevo, 01.02.2021. godine

**DOM NARODA  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika**

**DELEGAT U DOMU NARODA  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
G-din Dragan Stevanović**

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
**PARLAMENT FEDERACIJE  
SARAJEVO**

Primljeno: 01.02.2021			
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednost
056	- 02 -	83	20

**PREDMET: Odgovor na delegatsku inicijativu- dostavlja se**

Poštovani,

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je aktom broj: 03-02-502/20 od 09.04.2020.godine od Tajnika Vlade Federacije BiH Inicijativu podnesenu od strane Dragana Stevanovića, delegata u Domu naroda Parlamenta Federacije BiH, a koja se odnosi na laboratorijsko testiranje, odnosno detekciju koronavirusa.

U privitku dostavljamo odgovor Federalnog ministarstva zdravstva na predmetnu Inicijativu.

S poštovanjem,

**MINISTAR**  
Prof.dr. sci. Vjekoslav Mandić



Privitak:  
- kao u tekstu

Kopija:  
- VLADA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika

**ODGOVOR NA DELEGATSKU INICIJATIVU PODNESENU OD  
DRAGANA STEVANOVIĆA, DELEGATA U DOMU NARODA  
PARLAMENTA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE**

## I.

Delegat u Domu naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Dragan Stevanović, podnio je delegatsku inicijativu koja se odnosi na sljedeće:

„Svjesni smo da se cijeli svijet bori sa najvećim zdravstvenim izazovom, a to je suzbijanje širenja zarazne bolesti izazvane koronavirusom (COVID-19). Kao liječnik odgovorno tvrdim da je ovo najveća zdravstvena kriza u svijetu, od španske gripe, koja zahtjeva međunarodno djelovanje. 31.01.2020. Generalni direktor SZO je pojavu zarazne bolesti koronavirusom (COVID-19) proglasio vanrednim javnozdravstvenim događajem od međunarodnog značaja. SZO je proglasila pandemiju COVID-19 u svijetu 11.03.2020. godine.

Pandemija nije zaobišla ni BiH, ni Federaciju BiH, te traži sinergijsko djelovanja organa vlasti svih nivoa, zdravstvenih ustanova, kompletnog zdravstvenog sistema, kao i društva u cjelini. Zdravstvene vlasti u Federaciji BiH poduzimaju mjere na zaštiti stanovništva od ove zarazne bolesti, ali stoji činjenica da svakodnevno imamo ozbiljnu progresiju rasta osoba pozitivnih na koronavirus, povećanje broja umrlih, povećanje oboljelih koji traže pomoć od zdravstvenog sistema, zdravstvenih radnika, a posebno organa vlasti koji su zaduženi za organizaciju zdravstvenog sistema kako bi se osiguralo njegovo nesmetano funkcionisanje u uslovima stanja nesreće izazvane koronavirusom (COVID-19).

Dostupnost testiranja na COVID-19 je od ključnog značaja. U dokumentu SZO Preporuke za strategiju laboratorijskog testiranja na COVID-19 navode da dobra laboratorijska praksa koja daje tačne rezultate ima ključni značaj u osiguravanju da laboratorijsko testiranje doprinosi javnozdravstvenom odgovoru. Dostupnost pravovremenih i tačnih rezultata može biti ugrožena ako zahtjevi za testiranjem nadmašuju kapacitete, kao što je u slučaju kad:

- postoji zastoj u testiranju i više nije moguće dobiti rezultate unutar 24 do 48 sati,
- potražnja za laboratorijskim reagensima premašuje kapacitete snabdijevanja
- laboratorijsko osoblje je iscrpljeno i potrebno je smanjiti broj radnih sati,
- broj pristiglih uzoraka premašuje kapacitete za bezbjedno skladištenje prije testiranja,
- zarazi se ključno osoblje ili iz drugih razloga nije u mogućnosti da obavlja svoje dužnosti (npr. smješteni u karantin),
- laboratorijski instrumenti se ne mogu više servisirati ili održavati na pravilan način.

Zbog svega gore navedenog, a imajući u vidu izrazito nepovoljnu epidemiološku situaciju COVID-19 u Federaciji BiH, ali i u bližem i daljem okruženju, što ima za posljedicu veliki pritisak na zdravstvene ustanove, posebno one dijagnostičke, zahtjevam aktiviranje svih raspoloživih resursa i kapaciteta, kako bi se mogli što uspješnije nositi sa ovim zdravstvenim izazovom. Laboratorijska detekcija koronavirusa (COVID-19) je od izuzetnog značaja za poduzimanje daljih mjera zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, ali i uspješno liječenje.

Cijeneći da nam je svima zajednički zadatak zaštita javnog zdravlja stanovništva ove zemlje, u uslovima kada nam je zdravstveni sistem, posebno javnozdravstveni sistem, bremenit problemima, pa i u uslovima redovnog poslovanja,

tražim pod hitno razmatranje ove inicijative i stvaranje pravnih pretpostavki da se u funkciju javnog zdravstva u Federaciji BiH, a kada je u pitanju testiranje na koronavirus (COVID-19) uključe svi raspoloživi dijagnostički kapaciteti bez obzira na oblik vlasništva.“.

## II.

Federalno ministarstvo zdravstva, u svezi sa predmetnom Inicijativom daje sljedeći

### ODGOVOR

Obavljanje mikrobiološke djelatnosti - laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19, u Federaciji BiH mogu obavljati laboratoriji zdravstvenih ustanova koji su verificirani od strane Federalnog ministarstva zdravstva sukladno članku 14. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (“Službene novine Federacije BiH”, broj 29/05) kao i Pravilniku o uvjetima glede stručne spreme uposlenika, tehničke opremljenosti, prostorija i drugih uvjeta kojima moraju udovoljavati zdravstvene ustanove koje obavljaju laboratorijsku izolaciju i identifikaciju uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti i provjeru (verifikaciju) laboratorijske izolacije i identifikacije uzročnika zaraznih bolesti radi utvrđivanja dijagnoze („Službene novine Federacije BiH“, broj 101/12). Napominjemo da su od strane ovog ministarstva, za obavljanje predmetne djelatnosti do sada, verificirani prvo laboratoriji javnih zdravstvenih ustanova.

Također, aktom federalnog ministra zdravstva broj: 01-33-1778-1/20 od 06.04.2020. godine koji je upućen kantonalnim/županijskim ministarstvima zdravstva i kriznim stožerima/štabovima kantonalnih/županijskih ministarstava zdravstva, u smislu članka 188. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (“Službene novine Federacije BiH”, br. 46/10 i 75/13), određeno je da u slučaju potrebe za dodatnim testiranjem, u funkciju javnog zdravstva u Federaciji BiH, za obavljanje laboratorijske dijagnostike na COVID-19, može se uključiti i Veterinarski fakultet Univerziteta u Sarajevu-Laboratorij za molekularno-genetička i forenzička ispitivanja koji je akreditiran za molekularno-biološka ispitivanja (područje LI 19) sukladno BAS EN ISO 17025-2006 (podpodručje LI 19.2 - Molekularna dijagnostička ispitivanja u veterinarstvu, Certifikat o akreditaciji LI-43-01. Ova Laboratorija je završila postupak obnove akredatacije sukladno BAS EN ISO 17025:2018, te su podatci o istom dostupni na web stranici [bata.gov.ba](http://bata.gov.ba).

Zbog obavijesti pojedinih kantonalnih ministarstava zdravstva, ali i zdravstvenih ustanova, o nemogućnosti dobijanja rezultata na testiranje SARS-CoV-2, u predviđenom roku od 24-48 sati, posebno onkoloških pacijenta koji bez negativnog nalaza na SARS-Cov-2 ne mogu biti ni hospitalizirani, te nemogućnosti pojedinih laboratorija verificiranih javnih zdravstvenih ustanova, da prime više od 50 uzoraka po kantonu dnevno, federalni ministar zdravstva je svojim aktom broj: 01-33-4203/20 od 22.07.2020. godine, upućenim kantonalnim ministarstvima zdravstva, a sukladno svojim ovlastima iz članka 188. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, zatražio od istih da obavijeste sve registrirane privatne mikrobiološke laboratorije s područja kantona, da ukoliko su zainteresirane, upute zahtjev prema Federalnom ministarstvu

zdravstva za verifikaciju obavljanja mikrobiološke djelatnosti - laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19, unutar registriranih mikrobioloških laboratorija.

Po dobivanju ovlaštenja za obavljanje mikrobiološke djelatnosti - laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19, a nakon provednog postupka i utvrđivanja ispunjenosti uvjeta za obavljanje ove djelatnosti, privatne mikrobiološke laboratorije, se uključuju u testiranje SARS-CoV-2, kao potpora javnom zdravstvenom sektoru. Pri tome će biti dužne voditi evidenciju o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima na COVID-19, te dostavljati redovita izvješća nadležnim zavodima za javno zdravstvo kantona i Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH sukladno Pravilniku o načinu vođenja evidencije o izvršenim laboratorijskim izolacijama i identifikacijama ("Službene novine Federacije BiH", broj 101/12).

Zbog svega gore navedenog, a imajući u vidu izrazito nepovoljnu epidemiološku situaciju COVID-19 u Federaciji BiH, ali i u bližem i daljem okruženju, što ima za posljedicu veliki pritisak na zdravstvene ustanove, posebno one dijagnostičke, federalni ministar zdravstva je, u cilju zaštite javnog zdravlja pučanstva, zahtjevao aktiviranje svih raspoloživih resursa i kapaciteta, kako bi se mogli što uspješnije nositi sa ovim zdravstvenim izazovom, a sve sukladno zakonskim ovlastima federalnog ministra zdravstva reguliranim u članku 188. Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Naime, citiranim člankom Zakona daje se mogućnost poduzimanja niza mjera i aktivnosti i od strane federalnog ministra zdravstva u uvjetima epidemije zaraznih bolesti većeg opsega, kao što je to i epidemija zarazne bolesti COVID-19. Laboratorijska detekcija koronavirusa SARS-CoV-2 je od izuzetnog značaja za poduzimanje daljnjih mjera zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, ali i uspješnog liječenja.

Federalno ministarstvo zdravstva je verificiralo rad više privatnih mikrobioloških laboratorija za obavljanje mikrobiološke djelatnosti - laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19, i to za razdoblje trajanja epidemije zarazne bolesti COVID-19 koja je proglašena Naredbom o proglašenju epidemije zarazne bolesti COVID-19 ("Službene novine Federacije BiH", broj 48/20). Određen broj zahtjeva privatnih mikrobioloških laboratorija je u postupku rješavanja.

Napominjemo da je određen broj zavoda zdravstvenog osiguranja kantona ugovorio pružanje testiranja na SARS-CoV-2 i sa javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama čije laboratorije su verificirane od strane Federalnog ministarstva zdravstva za obavljanje laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19.

Osim toga, izvjestili smo da je na zahtjev Federalnog ministarstva zdravstva Upravno vijeće Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, sukladno svojim ovlastima iz članka 104. Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službene novine Federacije BiH2, br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 36/18) donijelo Odluku o izmjeni Tarife zdravstvenih usluga u Federaciji BiH kojom se cijena testiranja na SARS-CoV-2 PCR koja sada iznosi 96 KM, a serološko testiranje na 36 KM.

Također, izvjestili smo da je u kontekstu jačanja laboratorijskih kapaciteta, te podizanja razine spremnosti i odgovora na javnozdravstvenu krizu/izazov koju predstavlja COVID-19, Federalno ministarstvo zdravstva uputilo inicijativu Uredu Svjetske zdravstvene organizacije (WHO CO) u BiH za provođenje audita laboratorija javnih zdravstvenih ustanova s područja Federacije BiH verificiranih za obavljanje laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19. Temeljem spomenute inicijative imenovana je zajednička ekspertska komisija (Zajednički tim) sastavljena od predstavnika WHO, kako slijedi: prof. dr. Golubinka Boshevska (ekspert za laboratorije WHO Centra za Balkan) i Palo Mirza, DM (NPO WHO CO BiH), te nacionalnog eksperta iz područja virusologije i laboratorijske tehnike, imenovanog od strane Federalnog ministarstva zdravstva, prof. dr. Teufika Goletića, člana Kriznog stožera Federalnog ministarstva zdravstva. Ovaj pregled još nije okončan. Dosadašnjim pregledom četiri laboratorije javnih zdravstvenih ustanova, generalno se može ustvrditi da se PCR testiranje na COVID-19 u laboratorijama koje su bile podvrgnute auditu provodi sukladno uzusima struke o čemu govori i utvrđena vrijednost indikatora za tehničke kapacitete (osoblje, oprema i prostor) od 100%, ali i da ima prostora za njegovo daljnje unapređenje, pogotovo u kontekstu biosigurnosti i osiguranja sustava kvaliteta u laboratorijama. Imajući u vidu navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva, u suradnji sa WHO, namjerava proširiti audit i na laboratorije privatnih zdravstvenih ustanova koje su verificirane za obavljanje laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19. Također, na osnovu konačnog Izvješća o auditu i preporuka Zajedničkog tima Federalno ministarstvo zdravstva planira, u domenu svoje nadležnosti i u suradnji sa WHO, poduzeti odgovarajuće aktivnosti usmjerene na daljnje jačanje dijagnostičkog sustava u Federaciji BiH kao krucijalno važnog segmenta ukupnog odgovora, kako na COVID-19, tako i na eventualne buduće javnozdravstvene izazove.

O naprijed navedenom postupanju Federalnog ministarstva zdravstva glede verificiranja laboratorija i javnih i privatnih zdravstvenih ustanova za obavljanje laboratorijske izolacije virusne RNA i identifikacije uzročnika zarazne bolesti (SARS CoV-2) radi utvrđivanja dijagnoze na COVID-19, te time omogućavanja veće dostupnosti laboratorijskih testiranja na COVID-19, ali i svemu drugom vezano za laboratorijsku dijagnostiku SARS-CoV-2, Zastupnički dom Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine je uredno izvješćen kroz više informacija o COVID-19 epidemiološkoj situaciji u Federaciji Bosne i Hercegovine, kao i poduzetim aktivnostima Federalnog ministarstva zdravstva, Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH, kao i Kriznog stožera Federalnog ministarstva zdravstva, koje su razmatrane više puta na sjednica ovog doma.

Slijedom navednog, delegatska inicijativa je prihvaćena i poduzete su mjere u cilju realizacije iste, a kako je opisano naprijed.