



Broj: 01-33-5-40444-4/24

Sarajevo, 27-12-2024

KANTON SARAJEVO

Ministrstvo zdravstva

n/r Prim. mr. sci. dr med. Enis Hasanović, Ministar

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO

n/p Zastupnik Aljoša Čampara



Predmet: Odgovor na zastupničku inicijativu, dostavlja se

Veza: Dopis br. 01-04-328-18/24 zaprimljen 05.12.2024. godine

Poštovani,

Vezano za dopis, broj kao u vezi, a kojim ste ovom Zavodu prosljedili zastupničku inicijativu zastupnika Aljoše Čampara, u nastavku Vas informišemo kako slijedi.

Testiranja poput NIPT testa nije predviđeno Odlukom o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine F BiH", broj 21/09) kao ni Nomenklatura usluga u smislu Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstveno osiguranja u F BiH ("Službene novine F BiH", br. 82/14, 107/14 i 58/18), a koje se pružaju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu djelatnost na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Pored navedenog Vlada Kantona Sarajevo je zaključkom broj 02-04-39464-18/23 od 07.09.2023. godine, naložila ovom Zavodu da prilikom izrade Finansijskog plana za 2024. godinu planira doboljno sredstrava kojim bi se omogućilo da trudnice u Kantonu Sarajevo mogu besplatno izvršiti NIFTY testiranja. Imajući u vidu sve prednje navedene razloge, kao i nalog Vlade Kantona Sarajevo, Zavod, u odsustvu pravne regulative kojom se uređuje predmetna materija, nije u mogućnosti raspisati javni poziv, ali ostvarivanje navedenog prava može omogućiti isključivo u skladu sa članom 38a. Pravilnika o načinu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine F BiH", br. 31/02 i 20/19) koji je propisano da osigurana osoba može ostvariti pravo na sufinansiranje troškova pruženih zdravstvenih usluga, nabavke lijekova i medicinskih sredstava tokom kalendarske godine, a koje se ne finansira sredstvima zavoda zdravstvenog osiguranja, pod uvjetom da je osigurana osoba teško bolesna i ima potrebu za dodatnim zdravstvenim uslugama, za nabavku lijekova i medicinskih sredstava, koje ne može ostvariti u ugovornim zdravstvenim ustanovama, odnosno koji se ne propisuju i ne izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja, a što se dokazuje medicinskom dokumentacijom, dok je stavom 2. istog člana propisano da pravo na sufinansiranje prava iz stava (1) ovog člana, osigurana osoba može ostvariti samo, ukoliko su u okviru sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, utvrđenim finansijskim planom zavoda zdravstvenog osiguranja u fiskalnoj godini, osigurana sredstva za ove namjene, u procijenjenom procentualnom iznosu koji ne smije ugroziti obavljanje finansiranja redovnog poslovanja zavoda zdravstvenog osiguranja, a stavom 3 propisano je da se općim aktima zavoda zdravstvenog osiguranja utvrđuju kriteriji, način i postupak sufinansiranja prava iz stava (1) ovog člana, kao i najviši procentualni iznos sredstava koji se može opredijeliti za finansiranje ovog prava po pojedinačnom zahtjevu u jednoj kalendarskoj godini.

Takođe, potrebno je naglasiti da ne postoji zakonska regulativa u Bosni i Hercegovini za otvaranje isključivo genetičke laboratorije, kao samostalne jedinice (ne u sklopu zdravstvene institucije ili bilo kog drugog tipa laboratorije, kao što je to moguće u drugim državama) niti regulativa primjene genetičkog testiranja poput NIPT testa (testovi koji koriste genomsko sekvencioniranje) u zdravstvene svrhe. Iz tog razloga mnoge kompanije koje šalju uzorke van države nisu to počele raditi na teritoriji FBiH jer ne postoji zakon koji reguliše navedenu djelatnost, te s obzirom da se analiza navedenih uzoraka radi na teritoriji država Evropske Unije i Amerike trudnice su zaštićene zakonom, gdje ustanove koje rade u ime i za račun laboratorije u EU i Amerike nude sigurnu



Adresa: Ložionička br. 2, 71 000 Sarajevo

ID broj: 4200178560003, PDV broj: 200178560003, Broj upisa u sudski registar: 65-05-0051-12,
Depozitni račun broj: 154-921-2014617245, Glavni transakcijski račun broj: 154-921-20146171-48,

Transakcijski račun broj: 134-001-11100067-72

Tel. +387 33 72 52 00, +387 33 72 52 07, Fax +387 33 72 52 98, +387 33 72 52 52

e-mail: info@kzzosa.ba kabinet@kzzosa.ba

i zakonom regulisanu uslugu. NIPT test izuzev same analize obuhvata proces genetičkog savjetovanja prije i poslije testiranja.

Osim toga, genetička laboratorija ne može biti CE IVD certificirana, nego se radi o opremi za koju proizvođač dobije certifikat CE IVD u Europskoj Uniji za puštanje u promet. To isključivo znači da je oprema certificirana, a ne laboratorija. Laboratorija može biti certificirana sa ISO standardom (u Americi CLIA i CAP akreditacija) ili od strane lokalnog regulatornog tijela (u nekim državama Ministarstvo zdravstva) svake države koje provjera sam rad laboratorije i čijoj instituciji se može obratiti u slučaju neregularnosti. Institucija koja provjera rad genetičke laboratorije prema zakonu u FBiH nije оформljena, jer ne postoji ni zakonska regulativa koja reguliše neinvazivni prenatalni test (NIPT) ili bilo koji drugi genetički test koji koristi metodu sekvencioniranja cjelokupnog genoma, a koja je dostupna posljednjih 12 godina u praksi u svijetu. Zaključno ne postoji odgovarajuće regulatorno tijelo koje validira genetičke laboratorije, također ne postoji certifikat koji utvrđuje procese validnosti sprovođenja analiza genetičkog materijala.

Slijedom navedenog, a po osnovu ovlaštenja iz člana 38a. stav 3. navedenog Pravilnika, Zavod je donio Odluku o sufinansiranju troškova neinvazivnih prenatalnih testova, kojom je omogućio ostvarivanja prava na sufinansiranje troškova neinvazivnih prenatalnih testova trudnicama, a s druge strane na ovaj način je data mogućnost ličnog izbora paketa usluge i ustanove u kojoj trudnice žele obaviti pregled.

Napominjemo da je Zavod u protekloj godini osiguranicima, potpuno transparentno u skladu sa odredbama Odluke o sufinansiranju troškova neinvazivnih prenatalnih testova refundirao sredstva za neinvazivne prenatalne testove. Takođe je refundirao i osiguranicima koji su usluge obavili u domaćim ustanovama po iznosima od 1.000,00 KM po obavljenom testiranju što je približno maksimalnom iznosu refundacije.

Zavod svakako cijeni Vašu inicijativu, ali uz trenutno važeću zakonsku legislativu formalno pravno nije moguće postupiti po traženom, a kada se ostvare zakonski preduslovi Zavod će pristupiti raspisivanju javnog poziva.

S poštovanjem,

DIREKTOR

Mr.sc.i.oec.Muamer Kosovac

Dostaviti:

1. Naslovu;
2. Direktor;
3. Službi pravnih poslova;
4. a/a.

