

LEGGE SUL TRAPIANTO DI ORGANI UMANI AI FINI DEL TRATTAMENTO

I. DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

- (1) La presente legge determina le condizioni per il trapianto di organi umani e garantisce la qualità e la sicurezza degli organi umani (di seguito: organi) destinati al trapianto ai fini del trattamento.
- (2) La presente legge si riferisce alle procedure di donazione, ottenimento, prelievo, test, determinazione delle caratteristiche di donatori e organi e conservazione, trasporto e trapianto di organi destinati al trattamento.
- (3) Le disposizioni della presente legge non si applicano agli organi riproduttivi, agli organi embrionali o fetali.
- (4) I termini utilizzati nella presente legge e i regolamenti adottati sulla base di essa, che hanno un significato di genere, indipendentemente dal fatto che siano usati nel genere maschile o femminile, includeranno ugualmente i generi maschile e femminile.

Articolo 2

La presente legge contiene disposizioni in linea con i seguenti atti dell'Unione europea:

- Direttiva 2010/53 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 243 del 16.9.2010),
- Direttiva di esecuzione 2012/25 / UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, sulla comunicazione degli scambi di organi umani destinati al trapianto tra Stati membri (GU L 275 del 10.10.2012).

Articolo 3

- (1) Le procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge possono essere eseguite solo nel modo e alle condizioni stabilite dalla presente legge.
- (2) Qualsiasi procedura relativa al prelievo e al trapianto di organi può essere eseguita solo se giustificata dal punto di vista medico o se è il metodo di trattamento più favorevole.

Articolo 4

I termini della presente legge hanno il seguente significato:

1. Un *donatore* è una persona che dona uno o più organi, indipendentemente dal fatto che questa donazione avvenga durante la vita o dopo la morte,
2. La *caratterizzazione del donatore* è il processo di raccolta dei dati rilevanti sulle caratteristiche di un donatore necessari per valutare la sua accettabilità per la donazione di organi, al fine di consentire una corretta valutazione del rischio e una riduzione del rischio per il ricevente e un'efficace allocazione degli organi,
3. La *valutazione delle caratteristiche dell'organo* è il processo di raccolta delle informazioni rilevanti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per valutarne l'accettabilità e per garantire un'adeguata valutazione del rischio e riduzione del rischio per il ricevente e l'efficace allocazione degli organi,
4. *Eurotransplant International Foundation* (di seguito: Eurotransplant) indica un'organizzazione europea senza scopo di lucro per lo scambio di organi, che si occupa dell'assegnazione di organi a livello nazionale e transfrontaliero e la maggior parte dei quali sono Stati membri dell'Unione europea,

-
5. Un *organo* è una parte differenziata del corpo umano formata da diversi tessuti, che conserva la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia. Una parte di un organo è anche considerata un organo se la sua funzione è utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo del corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione,
 6. Per *donazione* si intende la donazione di organi a scopo di trapianto,
 7. L'*approvvigionamento* è un insieme di procedure organizzative e professionali che consentono la disponibilità di organi per il trapianto,
 8. Il *sistema di approvvigionamento* si applica a tutte le istituzioni sanitarie, ai coordinatori / team di trapianti ospedalieri e all'ente di coordinamento nazionale che intraprende e / o coordina le procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento di organi,
 9. Il *prelievo* è una procedura chirurgica mediante la quale gli organi donati vengono prelevati dal corpo del donatore,
 10. Il *team di espianto* è il team di esperti del centro trapianti che esegue il prelievo di organi ai fini del trapianto,
 11. Per *conservazione* si intende l'applicazione di agenti chimici, cambiamenti delle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o rallentare il deterioramento biologico o fisico degli organi dalla raccolta al trapianto,
 12. Un *evento avverso grave* è qualsiasi evento avverso e inatteso correlato a qualsiasi procedura del processo, dalla donazione al trapianto, che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia contagiosa, morte o condizione pericolosa per la vita, impotenza e / o incapacità del paziente, o che potrebbe comportare cure ospedaliere, malattie o prolungare tali condizioni,
 13. Una *reazione avversa grave* è una reazione avversa, inclusa una malattia infettiva in un donatore o ricevente vivente, che può essere associata a qualsiasi procedura del processo, dalla donazione al trapianto di organi umani, che causa la morte, è pericolosa per la vita, impone l'impotenza e / o incapacità, ovvero provoca cure ospedaliere, malattia o prolunga tali condizioni,
 14. Le *procedure operative* sono istruzioni scritte che descrivono le fasi di un particolare processo, inclusi i materiali e i metodi utilizzati, e il risultato finale atteso,
 15. Il *trapianto* è una procedura intesa a ripristinare alcune funzioni del corpo umano trasferendo gli organi del donatore al ricevente,
 16. Il *Centro Trapianti* è un'istituzione sanitaria clinica, ossia la sua unità organizzativa che esegue trapianti di organi, e ha l'approvazione del Ministero per l'attività di trapianto di singoli o più organi,
 17. Per *programma di trapianto* si intende un insieme di procedure organizzative e professionali relative all'attuazione del trapianto di organi individuali o di una combinazione di più organi,
 18. *Tracciabilità* significa la capacità di localizzare e identificare gli organi in qualsiasi fase del processo, dalla donazione al trapianto o alla distruzione, inclusa la capacità di:
 - a. identificare il donatore e il team espianto,
 - b. identificare il / i ricevente / i nei centri trapianti e
 - c. trovare e identificare tutti i dati significativi, non personali su prodotti e materiali che entrano in contatto con tale organismo,
 19. La *Lista d'Attesa Nazionale* è un database di persone - cittadini della Repubblica di Croazia - che sono in attesa di un trapianto di organi,

20. L'*Organismo di Coordinamento Nazionale* è un'unità organizzativa del Ministero responsabile del monitoraggio dell'attuazione del Programma Nazionale Trapianti e del coordinamento di tutte le attività relative alla donazione e al trapianto di organi a livello nazionale e interstatale,

21. Il *Coordinatore Nazionale Trapianti* è un medico con esperienza nel miglioramento del programma trapianti, impiegato nell'organismo di coordinamento nazionale, responsabile del monitoraggio dell'attuazione del Programma Nazionale Trapianti e del coordinamento del lavoro dei coordinatori trapianti ospedalieri e della cooperazione internazionale.

II. ASSISTENZA SOCIALE PER GARANTIRE LA SUFFICIENZA DEGLI ORGANI UMANI AI FINI DEL TRAPIANTO

Articolo 5

Nel conseguire l'assistenza sociale per la salute dei suoi abitanti in tutto il suo territorio, la Repubblica di Croazia garantisce le condizioni per la promozione della donazione di organi, il raggiungimento di standard di qualità e sicurezza e la sufficienza di organi per il trapianto.

Articolo 6

La Repubblica di Croazia realizza i propri diritti, obblighi, compiti e obiettivi nel campo della donazione e del trapianto di organi:

- fornendo fondi per l'attuazione di attività di promozione della salute, educative e di altro tipo nel campo della donazione e del trapianto di organi,
- fornendo fondi per l'approvvigionamento di organi e le procedure di trapianto,
- stabilendo e garantendo un modello organizzativo appropriato per l'attuazione del Programma Nazionale Trapianti nella Repubblica di Croazia e per la cooperazione internazionale.

Programma Nazionale Trapianti

Articolo 7

(1) Le attività relative alla donazione e al trapianto di organi devono essere svolte in conformità al Programma Nazionale Trapianti adottato dal Ministro responsabile della salute (di seguito: il Ministro), su proposta della Commissione Nazionale per i Trapianti di Organi, per un periodo di quattro anni.

(2) La Commissione nazionale per i trapianti di organi (di seguito: la Commissione) è nominata dal ministro per un periodo di quattro anni e si compone di rappresentanti dei programmi di trapianto, un coordinatore nazionale dei trapianti, un rappresentante dei coordinatori dei trapianti ospedalieri e un rappresentante di un laboratorio di immunogenetica autorizzato.

(3) La Commissione propone linee guida professionali, monitora e analizza il successo dei programmi di trapianto, monitora l'attuazione del Programma Nazionale Trapianti e propone misure per il suo miglioramento, partecipa alla pianificazione e all'attuazione di attività di promozione della salute ed educative nel campo della donazione e trapianto di organi.

(4) Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, nonché la Commissione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, sono obbligati a partecipare all'attuazione del Programma Nazionale Trapianti, secondo le modalità prescritte dal Ministro con ordinanza.

III. PROTEZIONE DEI DONATORI E DESTINATARI DI ORGANI E SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Principi della donazione

Articolo 8

- (1) È vietato dare o ricevere compensi monetari per gli organi presi e esercitare altri benefici di proprietà.
- (2) La disposizione del paragrafo 1 del presente articolo non si applica ai pagamenti che non rappresentano un guadagno monetario o un vantaggio comparabile, e in particolare:
 - risarcimento ai donatori viventi per perdita di guadagno o qualsiasi altro costo ammissibile causato dal prelievo di organi o connesso agli esami medici necessari,
 - un ragionevole compenso per i servizi medici o tecnici necessari forniti in relazione al trapianto,
 - risarcimento in caso di danno eccessivo derivante dal prelievo di organi da un donatore vivente.

Articolo 9

Quando si rimuovono organi da una persona deceduta, si deve prestare la dovuta attenzione alla dignità personale della persona deceduta e della sua famiglia.

Allocazione degli organi

Articolo 10

- (1) Gli organi prelevati da una persona devono essere trapiantati secondo le regole della professione medica.
- (2) Gli organi devono essere assegnati tenendo conto della loro equa distribuzione e uguale disponibilità ai destinatari dalla Lista d'Attesa Nazionale, in conformità a criteri medici trasparenti, oggettivi e generalmente accettati.
- (3) Le modalità di registrazione dei destinatari e di tenuta della Lista d'Attesa Nazionale, nonché i criteri per l'assegnazione degli organi, saranno prescritti dal Ministro in un'ordinanza.
- (4) In deroga al paragrafo 2 del presente articolo, l'assegnazione degli organi nel quadro degli scambi internazionali e l'adesione a Eurotransplant sarà regolata da un accordo di cooperazione internazionale.
- (5) Dopo il prelievo e il trapianto di organi, a donatori e riceventi viventi deve essere garantito il monitoraggio delle loro condizioni di salute.

Prelevare organi da un donatore vivente

Articolo 11

- (1) Il team di esperti del centro trapianti e il comitato etico del centro trapianti in cui verrà eseguito il trapianto decideranno in merito al prelievo di organi da un donatore vivente ai fini del trapianto al ricevente.
- (2) In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, la decisione del comitato etico dell'istituto sanitario non è richiesta nel caso di prelievo di un organo da un donatore parente vivente della prima linea di consanguineità.

Articolo 12

- (1) Prima di prelevare gli organi, devono essere effettuati esami e procedure mediche appropriate per valutare e ridurre i rischi fisici e psicologici per la salute del donatore.
- (2) L'organo non può essere prelevato se c'è un rischio per la vita o la salute del donatore.

(3) Le modalità e le condizioni di selezione e valutazione delle condizioni di salute di un donatore vivente, le modalità del suo monitoraggio dopo il trapianto e le modalità di tenuta del registro dei donatori devono essere prescritte dal Ministro in un'ordinanza.

Articolo 13

Gli organi possono essere prelevati solo da un adulto, a condizione che sia legalmente idoneo.

Articolo 14

Il prelievo di un organo da un donatore vivente è consentito solo se il donatore ha dato il consenso scritto informato per la procedura.

Articolo 15

- (1) Il consenso informato del donatore di organi deve fare riferimento solo alla procedura pianificata.
- (2) Il consenso informato viene fornito per iscritto e deve essere un'espressione del libero arbitrio del donatore, sulla base di informazioni appropriate sulla natura, lo scopo e lo svolgimento della procedura, la probabilità del suo successo e i rischi usuali.
- (3) Prima di dare il consenso informato, il donatore dovrebbe essere informato dei suoi diritti prescritti dalla presente legge, e in particolare del diritto a una consulenza imparziale sui rischi per la salute da parte di un medico che non parteciperà al prelievo o al trapianto di organi, o che non è il medico personale del ricevente.
- (4) Il donatore può revocare il proprio consenso liberamente e in qualsiasi momento fino all'inizio della procedura di raccolta.
- (5) Il contenuto e la forma del modulo di consenso di cui al paragrafo 1 del presente articolo e il contenuto del modulo di revoca del consenso di cui al paragrafo 4 del presente articolo sono prescritti dal Ministro in un'ordinanza.

Prelievo di organi da una persona deceduta

Articolo 16

- (1) Gli organi di una persona deceduta possono essere prelevati per il trapianto ad un'altra persona dopo che la morte è stata determinata con certezza, secondo criteri medici e secondo le modalità prescritte.
- (2) Il modo, la procedura e i criteri medici per determinare la morte di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate ai fini del trapianto sono prescritti dal Ministro in un'ordinanza.
- (3) La morte di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate per il trapianto è determinata da una commissione di un'istituzione sanitaria composta da due medici di medicina di specialità appropriate.
- (4) Un medico di medicina che partecipa al prelievo o al trapianto di organi da una persona deceduta o è responsabile della cura di eventuali riceventi di organi, non può partecipare ai lavori della commissione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 17

- (1) Gli organi di una persona deceduta possono essere prelevati per il trapianto solo se il donatore non si è opposto per iscritto alla donazione durante la sua vita.
- (2) La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere consegnata da una persona fisica adulta al medico eletto dell'assistenza sanitaria primaria o al Ministero competente per la salute (di seguito: il Ministero).
- (3) In deroga alla disposizione del paragrafo 2 del presente articolo, per gli adulti che non sono legalmente idonei, la dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a cui il notaio ha attribuito pubblica fede, deve essere fornita dal rappresentante o custode legale.

(4) Una persona cieca, una persona sorda che non sa leggere, una persona muta che non può scrivere e una persona sordo-cieca devono fornire la dichiarazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sotto forma di atto notarile o dichiarazione sulla nomina di una persona giuridicamente capace che rilascerà una dichiarazione scritta a suo nome.

Articolo 18

(1) Il medico curante eletto deve presentare al Ministero una dichiarazione scritta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 della presente legge.

(2) Il contenuto del modulo, le modalità e la procedura di consegna, le modalità di tenuta e controllo del Registro dei Non Donatori e la procedura di revoca della dichiarazione scritta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 della presente legge devono essere prescritte dal ministro in un'ordinanza.

(3) Una persona può revocare la sua dichiarazione scritta in qualsiasi momento.

(4) La dichiarazione scritta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 della presente legge sarà conservata presso il Ministero e i dati della dichiarazione saranno inseriti nel Registro dei donatori.

(5) I dati sui non donatori devono essere conservati in conformità con le norme speciali che disciplinano la protezione del segreto professionale e la protezione dei dati personali.

Articolo 19

Parti del corpo di una persona deceduta che non è un cittadino della Repubblica di Croazia, cioè non ha una residenza permanente nella Repubblica di Croazia, possono essere prelevate per il trapianto quando un coniuge o convivente, genitore, fratello adulto, sorella o il figlio adulto del defunto acconsente.

Articolo 20

Parti del corpo di un bambino deceduto e di un adulto deceduto che non era legalmente idoneo possono essere prelevate per il trapianto solo se entrambi i genitori sono d'accordo per iscritto, se sono vivi, o se il suo rappresentante legale o tutore è d'accordo.

Condizioni di consenso al trapianto

Articolo 21

(1) Il trapianto di organi può essere eseguito solo se il ricevente ha fornito il consenso informato scritto.

(2) Il consenso informato di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere un'espressione del libero arbitrio del destinatario, sulla base di informazioni appropriate sulla natura, lo scopo e il corso dell'intervento, la probabilità del suo successo e i rischi usuali.

(3) Per un destinatario che non è legalmente capace o è un minore, il consenso di cui al paragrafo 1 del presente articolo è dato dal suo rappresentante legale o tutore.

(4) Il contenuto del modulo di consenso di cui al paragrafo 1 del presente articolo è prescritto dal Ministro in un'ordinanza.

Tutela dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento

Articolo 22

- (1) I dati personali dei donatori e dei riceventi di organi devono essere un segreto professionale. Le informazioni personali sul donatore deceduto non possono essere fornite al ricevente e le informazioni personali sul ricevente non possono essere fornite alla famiglia del donatore deceduto.
- (2) Per un motivo giustificato dal punto di vista medico, è necessario fornire al medico curante del ricevente informazioni sui dati sanitari del donatore.
- (3) I dati personali di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono raccolti, conservati e comunicati in conformità alle norme speciali che disciplinano la tutela del segreto professionale e la protezione dei dati personali.

IV. QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Standard di qualità e sicurezza

Articolo 23

- (1) Tutte le procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge devono essere eseguite in conformità con gli obblighi e gli standard professionali pertinenti, le linee guida bioetiche e gli standard di qualità e sicurezza.
- (2) Gli standard di qualità e sicurezza di cui al paragrafo 1 del presente articolo devono essere prescritti dal Ministro in un'ordinanza e devono obbligatoriamente includere l'applicazione di procedure operative per:
- verifica dell'identità del donatore,
 - verifica del consenso appropriato,
 - verifica dell'effettuata valutazione delle caratteristiche di organi e donatori,
 - approvvigionamento, conservazione, confezionamento ed etichettatura di organi,
 - trasporto di organi,
 - garantire la tracciabilità,
 - segnalazione e gestione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi,
 - metodo di monitoraggio dello stato di salute dei donatori e dei riceventi.
- (3) Tutte le persone coinvolte nelle procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge devono adottare tutte le misure giustificate per ridurre il rischio di trasmissione di qualsiasi malattia al ricevente ed evitare qualsiasi azione che possa compromettere la qualità e la sicurezza degli organi di trapianto.

Articolo 24

La valutazione delle caratteristiche dei donatori e degli organi deve essere effettuata prima di ogni trapianto d'organo secondo le modalità previste dall'ordinanza emanata dal Ministro.

Tracciabilità

Articolo 25

(1) Il Ministero e le istituzioni sanitarie che partecipano alle procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge sono obbligati a conservare la documentazione e garantire la tracciabilità di tutti gli organi acquisiti, assegnati e trapiantati nella Repubblica di Croazia dal donatore al ricevente e viceversa.

(2) Il Ministero è tenuto a garantire l'applicazione di un sistema unico per l'identificazione dei donatori e dei riceventi al fine di consentire l'identificazione dei donatori e il ritrovamento di ogni organismo e destinatario ad esso associato.

(3) Le modalità di registrazione e conservazione dei dati di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e le modalità di comunicazione agli altri Stati membri dell'Unione Europea sono stabilite dal Ministro in un'ordinanza.

Trasporto di organi per trapianto

Articolo 26

Il trasporto degli organi trapiantati viene effettuato secondo le condizioni e le modalità previste dall'ordinanza emanata dal Ministro.

Sistema per il monitoraggio e la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi

Articolo 27

(1) Le istituzioni sanitarie autorizzate allo svolgimento di attività di trapianto, nonché tutte le istituzioni coinvolte nelle procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge, sono obbligate a stabilire un sistema efficace e verificato per il monitoraggio e la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi, notifica e attuazione tempestive di misure correttive e ritiro dall'uso di organi e soluzioni che possono causare un evento avverso grave o una reazione avversa grave.

(2) L'istituzione sanitaria, di cui al paragrafo 1 del presente articolo è tenuta a informare per iscritto, senza indugio, il Ministero e Eurotransplant di qualsiasi evento avverso grave e reazione grave e ad adottare tutte le misure disponibili per ridurre i danni causati da qualsiasi evento avverso grave e reazioni avverse gravi e informare il Ministero per iscritto.

(3) L'ordinanza sulle modalità di segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi e sulle modalità di tenuta dei registri, i termini e le modalità di segnalazione agli organismi di cui al paragrafo 2 del presente articolo e agli Stati membri dell'Unione Europea è adottata dal Ministro.

(4) Il Ministero è tenuto a tenere il Registro degli Eventi Avversi Gravi e delle Reazioni Avverse Gravi di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

V. SISTEMA DI APPROVVIGIONAMENTO, PRELIEVO, TEST E TRAPIANTO DI ORGANI

Approvvigionamento di organi

Articolo 28

- (1) Tutte le istituzioni sanitarie ospedaliere sono obbligate a partecipare all'acquisizione e alla conservazione degli organi trapiantati, compresa la preparazione, la notifica e la cura ottimale dei donatori, e la valutazione delle caratteristiche del donatore e degli organi secondo le modalità prescritte dall'ordinanza emessa dal Ministro.
- (2) Il Ministro, su proposta del direttore dell'istituzione sanitaria ospedaliera, nomina il coordinatore ospedaliero dei trapianti e / o l'équipe di coordinamento (di seguito: il coordinatore).
- (3) Il coordinatore deve organizzare e coordinare il lavoro all'interno dell'istituzione sanitaria e cooperare con le squadre di espianto e l'organismo di coordinamento nazionale al fine di svolgere le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo e garantire la massima disponibilità e sicurezza del trapianto di organi.
- (4) In caso di scambio internazionale di organi, il coordinatore è tenuto a garantire il trasferimento delle informazioni sulle caratteristiche del donatore e dell'organo, secondo la procedura operativa di comunicazione adottata dal Ministro.
- (5) Le condizioni relative alle qualifiche professionali, nonché i diritti e gli obblighi del coordinatore / gruppo di coordinamento sono prescritti dal Ministro in un'ordinanza.

Trapianto di organi

Articolo 29

- (1) Il trapianto di organi può essere eseguito solo da un'istituzione sanitaria clinica (di seguito: centro trapianti) che sia stata autorizzata dal Ministro per svolgere l'attività di trapianto o prelievo di uno o più organi.
- (2) Il Ministro rilascia un'approvazione per lo svolgimento delle attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo con una decisione che stabilisce che il centro trapianti soddisfa le condizioni per lo svolgimento delle attività di trapianto.
- (3) L'approvazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo è rilasciata dal Ministro per un periodo di quattro anni.
- (4) Il Ministro emetterà una decisione sulla revoca dell'approvazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo se determina che il centro trapianti non soddisfa più le condizioni prescritte dalla presente legge e se il successo del trapianto di organi negli ultimi due anni è significativamente al di sotto della media Eurotransplant.
- (5) Non è ammesso ricorso contro la decisione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ma può essere avviata una controversia amministrativa.
- (6) Le condizioni per lo svolgimento delle attività di trapianto in termini di spazio, lavoratori, attrezzature medico-tecniche, qualità e sicurezza devono essere prescritte dal Ministro in un'ordinanza.
- (7) Il successo dei trapianti di cui al paragrafo 4 del presente articolo deve essere monitorato e analizzato in conformità con un regolamento speciale prescritto dal Ministro.

Raccolta di organi

Articolo 30

- (1) Il prelievo di organi può essere eseguito solo dall'équipe di espianto del centro trapianti, che è stata autorizzata dal Ministro per svolgere l'attività di trapianto, cioè il prelievo di uno o più organi.
- (2) Le condizioni relative alle qualifiche professionali e agli obblighi del gruppo di espianto sono prescritte dal ministro in un'ordinanza di cui all'articolo 29, paragrafo 6 della presente legge.

Test

Articolo 31

- (1) I test sui donatori per malattie trasmesse dal sangue e i test immunogenetici sui riceventi e sui donatori possono essere eseguiti solo da un laboratorio al quale è stata data l'approvazione del Ministro per lo svolgimento di tale attività, in conformità con le disposizioni della presente legge.
- (2) I test sui donatori possono essere eseguiti secondo le modalità e secondo le condizioni prescritte dall'ordinanza emanata dal Ministro.

VI. SCAMBIO DI ORGANI

Articolo 32

Le istituzioni sanitarie che svolgono l'attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge cooperano tra loro e con altri organismi e organizzazioni nella Repubblica di Croazia, nonché organismi internazionali e / o organizzazioni europee per lo scambio di organi, secondo le modalità prescritte da regolamenti emanati dal Ministro.

VII. ORGANISMO DI COORDINAMENTO NAZIONALE

Articolo 33

Il Ministero, in qualità di organismo di coordinamento nazionale, monitora l'attuazione del Programma Nazionale Trapianti e svolge i seguenti compiti:

1. fornisce 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana un sistema operativo per il monitoraggio e il coordinamento dell'attuazione del Programma Nazionale Trapianti e della cooperazione internazionale,
2. gestisce il sistema informativo centrale per le esigenze del Programma Nazionale Trapianti,
3. rilascia le approvazioni per le attività di prelievo, analisi e trapianto di organi,
4. tiene il Registro dei Non Donatori,
5. mantiene il Registro Nazionale dei Donatori Viventi e il Registro Nazionale dei Trapianti,
6. mantiene la Lista d'Attesa Nazionale e monitora l'assegnazione degli organi secondo i criteri stabiliti,
7. tiene il Registro degli Eventi Avversi Gravi e delle Reazioni Avverse Gravi,
8. coordina il lavoro di équipe multidisciplinari, persone, istituzioni sanitarie, istituzioni e organizzazioni coinvolte nelle procedure di prelievo, trapianto, test, trasporto e scambio di organi da trapianto,
9. partecipa all'organizzazione e alla fornitura del trasporto di squadre e corpi,
10. coordina e migliora la cooperazione con le relative organizzazioni straniere e internazionali al fine di scambiare organi per il trapianto,

11. pianifica, sviluppa e partecipa all'implementazione di programmi educativi e promozionali, progetti, piani d'azione, linee guida e documenti strategici al fine di migliorare la qualità del Programma Nazionale Trapianti e aumentare il numero di donatori.

VIII. SUPERVISIONE

Articolo 34

(1) La supervisione sull'applicazione e l'esecuzione della presente legge e dei regolamenti adottati sulla base della presente legge, nonché la supervisione sul lavoro professionale nelle istituzioni sanitarie che svolgono l'attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente legge, devono essere eseguite dall'autorità ispettiva competente del Ministero.

(2) Le ispezioni regolari devono essere effettuate almeno una volta ogni due anni.

IX. DISPOSIZIONI PER ILLECITO

Articolo 35

(1) Un'ammenda da 70.000,00 kune a 100.000,00 kune sarà inflitta a una persona giuridica per un reato se:

1. atti contrari all'articolo 10 della presente legge,
2. preleva un organo da un donatore vivente ai fini del trapianto senza una decisione del team di esperti e del comitato etico del centro trapianti in cui verrà eseguito il trapianto (articolo 11),
3. non esegue esami e procedure mediche appropriate prima di prelevare l'organo, ovvero se prende l'organo quando esiste un rischio per la vita o la salute del donatore (articolo 12),
4. atti contrari all'articolo 13 della presente legge,
5. esegue trapianti di organi senza il consenso informato scritto del ricevente, ossia il suo rappresentante legale o tutore (articolo 21),
6. atti contrari all'articolo 23 della presente legge,
7. omette di notificare il Ministero, entro il termine prescritto, di un evento avverso grave o una reazione avversa grave (articolo 27).

(2) Una multa da 5.000,00 kune a 10.000,00 kune per il reato di cui al paragrafo 1 del presente articolo sarà inflitta anche alla persona responsabile nella persona giuridica.

(3) Una multa da 5.000,00 kune a 10.000,00 kune per il reato di cui al paragrafo 1 del presente articolo sarà inflitta anche a una persona fisica.

(4) Per il tentato reato di cui al paragrafo 1, articoli da 1 a 6 del presente articolo, l'autore deve essere punito per il tentativo.

X. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 36

Le ordinanze per l'adozione delle quali è autorizzato dalla presente legge devono essere adottate dal Ministro entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 37

Fino all'entrata in vigore dell'ordinanza di cui all'articolo 36 della presente legge, rimarranno in vigore, se non sono in conflitto con la presente legge:

1. Ordinanza sulle modalità di tenuta delle cartelle cliniche del prelievo e del trapianto di parti del corpo umano (Gazzetta Ufficiale 152/05),
2. Ordinanza sul contenuto del modulo di consenso per i destinatari di parti del corpo umano (Gazzetta Ufficiale 84/07),
3. Ordinanza sul contenuto del modulo di consenso di un donatore vivente di un corpo umano (Gazzetta Ufficiale 84/07),
4. Ordinanza sulle modalità di conservazione dei dati personali dei donatori e dei destinatari di parti del corpo umano ai fini del trattamento (Gazzetta Ufficiale 141/05),
5. Ordinanza sui dati e sulle modalità di conservazione della documentazione su eventuali donatori di parti del corpo umano ai fini del trapianto da persona deceduta (Gazzetta Ufficiale 188/03),
6. Ordinanza sui criteri per l'attribuzione di parti del corpo umano e il mantenimento della Lista d'Attesa Nazionale (Gazzetta Ufficiale 152/05 e 84/07),
7. Ordinanza sulle modalità di immagazzinamento e trasporto delle parti del corpo umano destinate al trapianto (Gazzetta Ufficiale 152/05),
8. Ordinanza sulle misure per garantire la sicurezza e la qualità di parti del corpo umano per uso medico (Gazzetta Ufficiale 143/05 e 70/09),
9. Ordinanza sulle modalità di cooperazione con le relative organizzazioni estere e internazionali per lo scambio di organi o tessuti a scopo di trapianto (Gazzetta Ufficiale 141/05 e 44/07),
10. Ordinanza sul contenuto, le modalità e la procedura di presentazione del modulo e delle modalità di tenuta dei registri e la procedura per la revoca delle dichiarazioni di non donazione di parti del corpo da parte di una persona deceduta (Gazzetta Ufficiale 111/07),
11. Ordinanza sulla procedura di notifica del decesso di persone ammissibili come donatrici di parti del corpo umano a causa di trapianto a fini di cura (Gazzetta Ufficiale 152/05),
12. Ordinanza sulle modalità, procedura e criteri medici per la determinazione del decesso di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate per il trapianto (Gazzetta Ufficiale 3/06),
13. Ordinanza sulle modalità di lavoro dei coordinatori nelle procedure di prelievo e trapianto di parti del corpo a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 51/06).

Articolo 38

Istituzioni sanitarie abilitate allo svolgimento delle attività di prelievo, trapianto e scambio di organi di cui all'articolo 27, comma 1 della Legge sul prelievo e trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04) e 45 / 09) sono obbligate ad armonizzare il proprio lavoro e le proprie operazioni con le disposizioni della presente legge entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 39

Dal giorno di entrata in vigore della presente legge, per la parte relativa agli organi cesserà di essere valida la legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04 e 45/09).

Articolo 40

La presente legge entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 543-02 / 12-01 / 01

Zagabria, 14 dicembre 2012

PARLAMENTO CROATO

OG 92/2016 (14.10.2016.), Ordinanza sulle modalità di registrazione degli organi destinatari e sulle modalità di tenuta della Lista Nazionale d'Attesa per Organi e criteri per l'assegnazione degli organi

IL MINISTERO DELLA SALUTE

1964

Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3 della legge sul trapianto di organi umani a fini medici (Gazzetta Ufficiale 144/12), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO

SULLA MODALITÀ DI ISCRIZIONE DEI DESTINATARI DEGLI ORGANI E SUL MODO DI MANTENERE LA LISTA NAZIONALE DEGLI ORGANI E I CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI

Articolo 1.

(1) La presente ordinanza disciplina le modalità di iscrizione dei destinatari di organi e le modalità di tenuta della Lista Nazionale d'Attesa (di seguito: Lista d'Attesa) e i criteri di assegnazione degli organi per il trapianto.

(2) I termini utilizzati nella presente ordinanza, che hanno un significato di genere, si riferiscono allo stesso modo ai generi maschile e femminile.

I. MODALITÀ DI ISCRIZIONE DEL RICEVENTE ALLA LISTA DI ATTESA NAZIONALE

Articolo 2

(1) I Destinatari degli organi sono i pazienti, cittadini della Repubblica di Croazia, che hanno un'indicazione per il trapianto di organi da parte del centro trapianti competente / selezionato.

(2) I destinatari degli organi sono iscritti alla Lista d'Attesa nella Repubblica di Croazia secondo gli stessi criteri, sulla base di una decisione positiva della Commissione del centro trapianti competente / selezionato.

Articolo 3

- (1) Il possibile destinatario di un organo (di seguito: il candidato) è un paziente con insufficienza d'organo terminale per cui il trattamento mediante trapianto d'organo è il metodo di scelta.
- (2) L'indicazione per il trapianto di organi deve essere determinata dal medico competente della specialità appropriata.

Articolo 4

- (1) Una volta stabilita l'indicazione di ciascun candidato di cui all'articolo 3, è necessario elaborarla in modo appropriato ai fini della candidatura alla Lista d'Attesa.
- (2) Il trattamento dei candidati di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere effettuato secondo la procedura operativa standard del centro trapianti competente / selezionato per lo screening e la valutazione pre-trapianto del ricevente (di seguito POS).
- (3) La POS di cui al paragrafo 2 del presente articolo deve contenere;
 - indicazioni per il trapianto di organi,
 - procedura di trattamento per la richiesta di iscrizione alla Lista d'Attesa (insieme di ricerche ed esami obbligatori),
 - (in) criteri di ammissibilità per la candidatura alla lista d'attesa,- la procedura di domanda e il soggetto responsabile della richiesta e del rinnovo della qualifica di candidato in Lista d'Attesa.
- (4) Ogni centro trapianti deve mettere a disposizione del pubblico la POS di cui al paragrafo 2 del presente articolo e pubblicarla sul sito web dell'istituto sanitario.
- (5) La POS di cui al paragrafo 2 del presente articolo deve essere armonizzata con le linee guida nazionali per il trapianto di organi e il Manuale Eurotransplant di cui all'articolo 7, paragrafo 2 della presente ordinanza.

Articolo 5

- (1) Qualsiasi paziente nella fase terminale della malattia renale cronica è un possibile candidato per il trapianto di rene da un donatore deceduto o vivente, se non esiste una controindicazione assoluta.
- (2) Ogni candidato di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere valutato da un nefrologo competente in modo tempestivo (nella quarta o quinta fase della malattia renale cronica) per la possibilità di trapianto di rene, come metodo di terapia elettiva.
- (3) La valutazione dei candidati di cui ai paragrafi 1 del presente articolo deve essere effettuata in conformità con le POS del centro trapianti competente / selezionato e le Linee guida nazionali per la selezione e il trattamento dei destinatari e dei donatori di rene, disponibili sul Sito web del Ministero della Salute www.miz.hr.

Articolo 6

- (1) La valutazione finale dell'idoneità dei candidati al trapianto di organi e la decisione sulla candidatura dei candidati all'elenco è effettuata dalla Commissione del centro trapianti competente / selezionato.
- (2) La Commissione di cui al paragrafo 1 del presente articolo è composta da un internista dei trapianti e un chirurgo / urologo dei trapianti.
- (3) La decisione di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere firmata da entrambi i membri della Commissione.

Articolo 7

- (1) Un candidato per l'Eurotransplant List deve essere registrato dall'internista trapianti competente o da un'altra persona autorizzata a rimuovere il centro trapianti, secondo le modalità stabilite dal Manuale Eurotransplant.
- (2) Il Manuale di Eurotransplant è un insieme di regole precedentemente concordate con gli Stati membri di Eurotransplant, relative all'attuazione del programma di trapianti, che includono le linee guida per la gestione della Lista d'attesa, i criteri e il sistema di assegnazione degli organi.

(3) L'internista di trapianti competente o altra persona autorizzata di cui al paragrafo 1 del presente articolo è obbligato a notificare il registro della lista d'attesa per iscritto e a inviarlo al Recipient Report della banca dati EuroTransplant.

II. MODO DI MANTENERE LA LISTA D'ATTESA NAZIONALE

Articolo 8

- (1) Il candidato personalmente e / o il suo medico competente ha l'obbligo di informare telefonicamente l'internista di trapianti competente di qualsiasi cambiamento delle condizioni di salute del candidato in Lista d'Attesa, che disabilita temporaneamente o permanentemente l'ammissibilità degli organi, immediatamente dopo aver appreso di questo cambiamento e per iscritto entro 24 ore dalla conoscenza del cambiamento.
- (2) Il Centro Trapianti è tenuto ad aggiornare regolarmente e tempestivamente i dati medici e di altro tipo e lo stato del candidato in Lista d'Attesa, secondo le regole prescritte dal Manuale Eurotransplant.
- (3) Il candidato sarà rimosso dalla Lista d'Attesa in caso di impossibilità permanente al trapianto, morte o dopo il trapianto eseguito.
- (4) Ogni centro trapianti è obbligato a garantire il monitoraggio per tutta la vita dello stato di salute dei destinatari di organi e dei donatori di organi viventi mediante esami di controllo regolari e l'inserimento dei loro dati generali e medici nei registri nazionali ed Eurotransplant.

Articolo 9

Il direttore dell'istituto sanitario in cui si trova il centro trapianti e la persona / e autorizzata / e a registrare il candidato nel Centro trapianti sono responsabili dell'autenticità dei dati generali e medici inseriti relativi alla domanda e dello stato del candidato nella Lista d'Attesa e il loro tempestivo rinnovo di cui all'articolo 8, comma 4 della presente ordinanza.

Articolo 10

I candidati al trapianto di organi da donatori viventi devono essere iscritti in Lista d'Attesa secondo gli stessi criteri dei destinatari di organi da persona deceduta.

III. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI

Articolo 11

Ai candidati iscritti in Lista d'Attesa sono assegnati organi secondo i seguenti criteri:

- criteri medici (a seconda dell'autorità, ad esempio MELD),
 - grado di urgenza,
- criteri immunogenetici (grado di sensibilizzazione, corrispondenza dei tessuti),
 - tempo di attesa,
- circostanze speciali (ad esempio bambino, destinatario di più organi),
- equilibrio dello scambio di organi tra i membri di Eurotransplant, e altri criteri stabiliti nel Manuale Eurotransplant e nelle linee guida nazionali per il trapianto di organi.

IV. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 12

Le procedure per l'iscrizione dei candidati alla Lista d'Attesa, avviate prima dell'entrata in vigore della presente Ordinanza, si concluderanno con le disposizioni dell'ordinanza sui criteri per l'attribuzione delle parti del corpo umano e il mantenimento della lista d'attesa nazionale (Gazzetta Ufficiale 152 / 05 e 84/07).

Articolo 13

Dal giorno di entrata in vigore della presente Ordinanza, cesserà di essere valida l'Ordinanza sui criteri per l'attribuzione delle parti del corpo umano e il mantenimento della lista d'attesa nazionale (Gazzetta Ufficiale 152/05 e 84/07).

Articolo 14

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 16-04 / 30

N. di registrazione: 534-02-1-2 / 2-16-02

Zagabria, 10 ottobre 2016

Ministro doc. dr. sc. Dario Nakić, MD, mp

IL MINISTERO DELLA SALUTE**92**

Ai sensi dell'articolo 21, comma 3, della Legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SULLE MODALITÀ, PROCEDURE E CRITERI MEDICI PER DETERMINARE LA MORTE DI UNA PERSONA
LE CUI PARTI DEL CORPO POSSONO ESSERE PRELEVATE PER IL TRAPIANTO**

Articolo 1.

La presente ordinanza stabilisce le modalità, la procedura e i criteri medici per determinare il decesso di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate per il trapianto.

Articolo 2

La morte di una persona da cui vengono prelevate parti del corpo per il trapianto sarà considerata avvenuta se quella persona ha sperimentato una cessazione completa e definitiva della circolazione cerebrale (morte cerebrale).

Articolo 3

La morte cerebrale implica un'interruzione irreversibile della funzione del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale. La diagnosi viene formulata sulla base di un esame clinico ed è confermata da uno dei test di conferma para-clinici.

Articolo 4

Il processo di determinazione della morte cerebrale può iniziare solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- l'eziologia del danno cerebrale irreversibile è nota e documentata dai reperti TC (lesione cerebrale traumatica, emorragia intracerebrale spontanea, lesione cerebrale ischemica, tumore cerebrale primario scompensato, danno cerebrale ischemico-anossico e infiammazione del sistema nervoso centrale),
- sono escluse cause reversibili che possono simulare la morte cerebrale: ipotermia inferiore a 35 ° C; ipotensione con pressione sanguigna sistolica inferiore a 80 mmHg; disturbi metabolici ed endocrini (encefalopatia epatica, coma iperosmolare, uremia preterminale); intossicazione con farmaci del gruppo di neurodepressivi, antiepilettici, anticolinergici e miorilassanti; intossicazione da alcol,
- la persona ha un quadro clinico di coma da apnea (assenza di movimenti respiratori spontanei).

Articolo 5

L'esame clinico determina i segni clinici della morte cerebrale:

1. assenza di reazione pupillare alla luce,
2. assenza di riflesso corneale,
3. assenza di reazione a stimoli dolorosi nell'area di innervazione nervosa n. trigemino,
4. assenza di riflessi oculocefalici,
5. assenza di riflessi oculo-vestibolari,
6. assenza di riflesso faringeo,
7. assenza di riflesso tracheale,
8. atonia muscolare,

9. test di atropina,

10. Assenza di respirazione spontanea durante il test di apnea. Dopo la preossigenazione (100% O₂ per 15 minuti), il paziente viene separato dal respiratore, un catetere per ossigeno viene inserito nel tubo endotracheale con un flusso di ossigeno di 6 l / min e un aumento della pCO₂ nel sangue arterioso a 60 mmHg è prevista. L'aumento medio atteso della pCO₂ nel sangue è di 3 mmHg al minuto e si può calcolare il tempo necessario dal prelievo del primo campione di sangue arterioso, ovvero il valore iniziale di pCO₂ all'aumento a 60 mmHg. Il valore iniziale consigliato di pCO₂ è 40-45 mmHg. Se durante il test viene confermato un tentativo di respirare spontaneamente, i criteri per la diagnosi della morte cerebrale non sono soddisfatti. Se la saturazione di ossigeno periferica scende al di sotto dell'85%, la pressione sanguigna sistolica scende al di sotto di 60 mmHg e si verificano aritmie maligne, il test deve essere interrotto. Durante il test di apnea possono verificarsi riflessi spinali.

Il test di apnea non viene eseguito durante il secondo esame clinico se tutti i criteri per la diagnosi di morte cerebrale sono soddisfatti al primo esame.

L'esistenza di riflessi spinali non esclude la definizione di morte cerebrale.

Articolo 6

La morte cerebrale è determinata da due esami clinici consecutivi. Tra il primo e il secondo esame, che determina la completa cessazione della funzione cerebrale, deve esserci un intervallo di tempo minimo prescritto di tre ore per adulti e bambini sopra i 12 anni, di 12 ore per i bambini tra i 2 e i 12 anni di età, e 24 ore per bambini da 2 mesi a 2 anni.

Articolo 7

Per determinare la morte cerebrale, è obbligatorio eseguire uno dei seguenti test di conferma para-clinici dopo un esame clinico:

1. panangiografia selettiva del cervello,
2. ecografia Doppler transcranica,
3. scintigrafia con radionuclidi di perfusione,
4. potenziali cerebrali evocati,
5. EEG,
6. Panangiografia TC multistrato con mezzo di contrasto.

Le norme tecniche per l'esecuzione dell'ecografia Doppler transcranica sono riportate nell'allegato I della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

Gli standard tecnici per la derivazione dei potenziali cerebrali evocati sono stampati nell'Allegato II. della presente ordinanza che ne costituisce parte integrante.

Gli standard tecnici per le prestazioni EEG sono stampati nell'Allegato III. della presente ordinanza che ne costituisce parte integrante.

Articolo 8

I test di conferma para-clinici devono essere eseguiti secondo le regole della professione che si applicano alle procedure di rilevamento della morte cerebrale.

Per determinare la morte cerebrale, sono necessarie due registrazioni EEG senza attività elettrica cerebrale per 20 minuti a intervalli uguali, nonché un esame clinico.

I test di conferma para-clinici per determinare la completa cessazione della circolazione cerebrale sono sufficienti da eseguire una volta.

Articolo 9

L'esame clinico per determinare la morte cerebrale viene eseguito da un comitato composto da due medici, come segue:

- per persone fino a 12 anni di età, anestesista e pediatra che lavora nel campo della terapia intensiva e ha esperienza nel trattamento di pazienti con gravi lesioni cerebrali,
- per persone di età superiore ai 12 anni, anestesista e neurologo o neurochirurgo o anestesista.

Articolo 10

Il momento della morte di una persona è il momento in cui si determina la morte del cervello, cioè la firma del modulo "Registrazione della determinazione della morte" che è stampato nell'Allegato IV. della presente ordinanza che ne costituisce parte integrante.

Il verbale di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere firmato da medici specialisti che hanno eseguito l'esame clinico e da un medico specialista che ha eseguito i test para-clinici di conferma per determinare la morte cerebrale.

Articolo 11

Dopo aver determinato la morte cerebrale, il medico deve interrompere tutte le ulteriori procedure terapeutiche.

In deroga alla disposizione del paragrafo 1 del presente articolo, alle condizioni prescritte dalla legge, è consentito il proseguimento delle procedure mediche nel caso in cui la persona deceduta sia donatrice di organi e tessuti per il trapianto.

Articolo 12

Il giorno dell'entrata in vigore della presente ordinanza, le disposizioni dell'ordinanza sui criteri medici dettagliati e sulle modalità e procedure per la determinazione del decesso di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate per il trapianto (Gazzetta ufficiale 53/91) e l'ordinanza sui dati e le modalità di tenuta dei registri dei potenziali donatori di parti del corpo umano per il trapianto da una persona deceduta (Gazzetta Ufficiale 188/03) e le Istruzioni per l'attuazione del Programma di Espianto di Organi (Gazzetta Ufficiale 75/98) nella parte relativa al modo, la procedura e i criteri medici per determinare la morte di una persona le cui parti del corpo possono essere prelevate per il trapianto.

Articolo 13

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 05-01 / 10

N. di registrazione: 534-06-05-1

Zagabria, 28 dicembre 2005

Ministro

doc. dr. sc. Neven Ljubičić, vr

ALLEGATO I**STANDARD TECNICI PER L'ESECUZIONE DELL'ECOGRAFIA DOPPLER TRANSCRANICA NELLA DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE**

Sonografia Doppler (TCD): 2 esami a intervalli di 30 minuti, insonazione a 2 MHz attraverso 3 finestre, evidenza di 3 riverberi venosi a picchi e perdita di spettro con pressione sistemica mantenuta, stessa evidenza extracranica in entrambi ACC, ACI ed entrambe le arterie vertebrali.

ALLEGATO II**STANDARD TECNICI PER DERIVARE POTENZIALI CEREBRALI EVOCATI NELLA DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE**

Potenziali evocati: SSEP: assenza di N20-P22 bilaterale, BAER: non specifico

Vengono registrati i potenziali evocati somato-sensoriali (SSEP) ottenuti dalla stimolazione nervosa mediana. Particolare attenzione è riservata alla derivazione della componente P14 (componente positiva che si manifesta circa 14 ms dopo la stimolazione del nervo mediano nell'area dell'articolazione radio-carpale, la cui insorgenza è attribuita all'attività nel lemisco mediale). Il drenaggio Fz-Pgz è considerato una derivazione che raggiunge i risultati più affidabili in termini di distinzione tra coma e morte cerebrale ed è consigliato per i test per confermare la morte cerebrale. La derivazione Fz-Pgz registra l'attività delle parti più fertili del generatore di P14 (rP14), che si perde irreversibilmente in caso di morte cerebrale e può essere conservato nei pazienti in coma. Il potenziale N18 (N20) è stato descritto come negatività a lungo termine ampiamente distribuita sul cuoio capelluto, circa 18-20 ms dopo la stimolazione. nedianus a livello dell'articolazione radiocarpale. Il potenziale viene registrato tramite elettrodi sul cuoio capelluto sopra la corteccia parietale (Pz) o frontale (Fz), con un elettrodo di riferimento sopra il midollo spinale a livello C2 e con l'uso di un elettrodo di riferimento non cefalico. N18 è generato nel nucleo cuneatus, la parte caudale del midollo allungato vicino al centro respiratorio ed è considerato il miglior indicatore della funzione del midollo allungato.

I potenziali evocati uditivi (BAER) sono indipendenti dal livello di coscienza e dalla possibile presenza di forti analgesici o sedativi. Il test è eziologicamente aspecifico e deve essere analizzato alla luce dei risultati dell'esame clinico.

I potenziali generatori si trovano nel nervo stato-acustico (componenti I-II) e nel tronco cerebrale (componenti III-V). Il potenziale viene registrato dagli elettrodi attivi a entrambe le orecchie o mastoidi, con l'elettrodo di riferimento a Cz. La latenza dei singoli componenti è di poca importanza nella diagnosi della morte cerebrale e viene principalmente analizzata la presenza dei singoli componenti dell'onda. Il progressivo deterioramento dei potenziali reperti evocati uditivi indica un danno irreversibile mentre un singolo reperto anormale può rappresentare una condizione reversibile. L'assenza dei componenti III-V combinata con il completamento della registrazione dell'attività EEG è la prova della morte cerebrale.

ALLEGATO III

STANDARD TECNICI PER L'ESECUZIONE DI EEG NELLA DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE

Lo stato di silenzio elettrico del cervello dovrebbe essere determinato dalla seguente metodologia:

- utilizzo di almeno 14 elettrodi disposti simmetricamente sul cuoio capelluto secondo il sistema internazionale 10-20, in modo che tutte le aree cerebrali siano esplorate (Fp2, F4, C4, T4, P4, O2; Fp1, F3, C3, T3, P3, O1);
- i derivati possono essere bipolari con distanza tra gli elettrodi non inferiore a 5 cm e / o monopolari (con elettrodi biauricolari di riferimento);
- l'impedenza dell'elettrodo deve essere compresa tra 0,1 e 10 Kohm
- l'amplificazione deve essere di 2microVolt / mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts;
- almeno due costanti di tempo (da 0,1 e 0,3 sec.) da utilizzare durante la registrazione;
- durante la registrazione va determinata successivamente la reattività a varie forme di stimolazione sensoriale sull'immagine elettroencefalografica (acustica e nocicettiva);
- la durata di ogni registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 20 minuti;
- la registrazione deve essere eseguita su carta per determinare la cessazione irreversibile di tutte le funzioni cerebrali.

ALLEGATO IV 1/3

Prilog IV.
1/3_____
naziv i adresa zdravstvene ustanove

ZAPISNIK O UTVRĐIVANJU SMRTI MOZGA

A: ime i prezime: _____

B: datum rođenja:
dan mjesec godina

C: matični broj povijesti bolesti: _____

UVJETI ZA POČETAK POSTUPKA

D: datum:
dan mjesec godina

E: dijagnoza: _____

F: oštećenje mozga: 1. uzrok: _____

2. vrijeme pojave (ukoliko se može utvrditi): _____

3. oštećenje: primarno supratentorijsko sekundarno
 primarno infratentorijsko nije poznato

G: prisutni su sljedeći znakovi: DA NE DA NE

1. otrovanja 2. djelovanja lijekova (hipnotici, sedativi, neuroleptici)
u dozama koje mogu utjecati na stanje svijesti 3. djelovanja mišićnih relaksansa 4. endogena depresija CNS 5. primarnog pothlađenja 6. endokrine ili metaboličke kome 7. cirkulacijskog šoka stupac ispunjava
1. član povjerenstvastupac ispunjava
2. član povjerenstva

ime i prezime članova povjeren: _____

potpis i faksimil članova povjerenstva:

ALLEGATO IV 2/3

Prilog IV.

PRVI PREGLED

2/3

H: datum i vrijeme: u
 dan mjesec godina sat min

I. UTVRĐENI SLJEDEĆI KLINIČKI POKAZATELJI:

	DA	NE	DA	NE
1. Odsutnost reakcije zjenica na svjetlo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Odsutnost kornealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Odsutnost reakcije na bolni podražaj u području inervacije živca n. trigeminusa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Odsutnost okulocefalnih refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Odsutnost okulovestibularnih refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Odsutnost faringealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Odsutnost trahealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Atonija miškulature	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Anopinski test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

stupac ispunjava
1. član Povjerenstva

stupac ispunjava
2. član povjerenstva

J: smrt mozga klinički utvrđena DA
 NE

ime i prezime članova povjeren:

potpis i faksimil članova povjerenstv:

ALLEGATO IV 3/3

Prilog IV.

DRUGI PREGLED

3.3

K: datum i vrijeme: u
 dan mjesec godina sat min

L: UTVRĐENI SLJEDEĆI KLINIČKI POKAZATELJI:

	DA	NE	DA	NE
1. Odsutnost reakcije zjenica na svjetlo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Odsutnost kornealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Odsutnost reakcije na bolni podražaj u području inervacije živca n. trigeminusa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Odsutnost okulocefalnih refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Odsutnost okulovestibularnih refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Odsutnost faringealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Odsutnost trahealnog refleksa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Atonija miškulature	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Atropinski test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Odsutnost spontanog disanja pri apneja testu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

stupac ispunjava

stupac ispunjava

1. član povjerenstva

2. član povjerenstva

ime i prezime članova povjerenstva: _____

potpis i faksimil članova povjerenstva:

M: parakliničkim testom _____

navesti vrstu pretrage

potvrđena je smrt mozga.

datum i vrijeme: u
 dan mjesec godina sat min

ime i prezime liječnika: _____

potpis i faksimil:

MINISTERO DELLA SALUTE**1108**

Ai sensi dell'articolo 25, comma 3, della legge sul trapianto di organi a fini medici (GU 144/2012), il Ministro della Salute

DELIBERA

SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE MEDICA E SULLE MODALITÀ PER GARANTIRE LA TRACCIABILITÀ DI TUTTI GLI ORGANI UMANI ACQUISITI, ASSEGNATI E TRAPIANTATI

Articolo 1

La presente ordinanza determina le modalità di conservazione della documentazione medica e di altra natura relativa alle procedure di cui all'articolo 1, comma 2, della legge sul trapianto di organi umani a scopo terapeutico (di seguito: la legge) e garantisce la tracciabilità degli organi trapiantati.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli standard di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto (GU L 243, 16.9.2010).

Articolo 3

Per la raccolta, il trattamento e lo scambio di dati personali per la tenuta dei registri ai sensi della presente ordinanza si applicano le disposizioni del regolamento sulla protezione della riservatezza dei dati.

Articolo 4

(1) Il Ministero della Salute (di seguito: l'organismo di coordinamento nazionale) è responsabile dell'istituzione, del funzionamento e della manutenzione del sistema informativo per la conservazione e il monitoraggio della documentazione di cui all'articolo 1 della presente ordinanza in modo da garantire l'accuratezza, completezza, tempestività, trasparenza e tracciabilità di tutti i dati, oltre alle procedure di cui all'articolo 1, comma 2, della legge, nonché all'elaborazione dei dati e alla redazione di relazioni per le istituzioni nazionali e internazionali.

(2) L'organismo nazionale di coordinamento è tenuto a garantire le condizioni per il buon funzionamento e lo scambio di dati e a documentare le procedure di cui al paragrafo 1 del presente articolo, indipendentemente dalla disponibilità del sistema informativo.

(3) L'organismo di coordinamento nazionale è responsabile della conformità del sistema informativo di cui al paragrafo 1 del presente articolo alle disposizioni di legge applicabili.

Articolo 5

L'organismo di coordinamento nazionale è responsabile dell'assegnazione di un numero di identificazione univoco al donatore e al ricevente dell'organo.

Articolo 6

L'organismo di coordinamento nazionale gestisce e supervisiona:

- Registro dei Non Donatori,
- Registro Nazionale dei Donatori Viventi,
- Lista d'Attesa Nazionale,
- Registro Nazionale dei Trapianti, che include le registrazioni di tutti i donatori e riceventi di organi e consente il monitoraggio e l'analisi degli esiti del trapianto (trapianto e sopravvivenza del paziente),
- Registro degli Eventi Avversi Gravi e delle Reazioni Avverse Gravi,
- Registrazioni sull'assegnazione e lo scambio di organi in collaborazione con la Fondazione Internazionale Eurotransplant (di seguito: Eurotransplant), secondo le modalità definite da un apposito accordo tra l'organismo di coordinamento nazionale ed Eurotransplant,
- Registro delle istituzioni sanitarie autorizzate al trapianto di organi,
- altri atti relativi alla donazione e al trapianto di organi umani.

Articolo 7

Le istituzioni sanitarie nelle quali sono espletate le procedure di cui all'articolo 1, comma 2, della legge sono tenute a conservare la documentazione sullo svolgimento della procedura di loro competenza e a riferire all'organismo di coordinamento nazionale secondo le modalità previste dalla presente ordinanza.

Articolo 8

(1) La documentazione medica relativa al prelievo di organi da donatori viventi deve contenere:

- dati anagrafici e sanitari del donatore,
- consenso informato del donatore di organi,
- il parere del medico indipendente sul rischio per il donatore e il rapporto di valutazione del donatore,

-
- risultati di tutti i test di laboratorio e altri test di valutazione dei donatori,
 - la decisione del comitato etico competente sull'accettabilità del donatore,
 - documentazione sul prelievo, che deve contenere dati sull'ente che ha eseguito il prelievo di organi da donatore vivente, dati e firma di chi ha eseguito il prelievo, data e ora di inizio e fine del prelievo effettuato e dati sul prelievo organo umano,
 - dati anagrafici e sanitari del paziente ricevente a cui verrà trapiantato l'organo,
 - dati sullo stato di salute del donatore dopo il prelievo di organi.

(2) Se l'organo non è stato trapiantato per qualsiasi motivo, il centro trapianti è tenuto a registrare la procedura di distruzione dell'organo umano e l'identificazione delle persone responsabili della distruzione e presentare una copia del rapporto di distruzione all'organismo di coordinamento nazionale entro e non oltre 2 giorni.

(3) Il centro trapianti è tenuto a trasmettere i dati sullo stato di salute del donatore vivente al Registro Nazionale dei Donatori Viventi secondo le modalità prescritte dalle istruzioni dell'organismo di coordinamento nazionale.

(4) Il centro trapianti del programma di trapianto competente è incaricato della raccolta e dell'inserimento dei dati nel Registro di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 9

(1) La documentazione medica relativa al prelievo di organi da una persona deceduta deve contenere:

- verbale di determinazione della morte,
- registro delle procedure di mantenimento del donatore,
- relazione sulla ricerca del Registro dei Non Donatori,
- accertamento del gruppo sanguigno del defunto e tipizzazione HLA,
- questionario sulla valutazione dell'accettabilità dei donatori di organi (e tessuti),
- ritrovamento di esami di laboratorio e di altro tipo,
- modulo informazioni donatore,
- documentazione sulla raccolta, che deve contenere dati sull'istituzione autorizzata che ha eseguito la raccolta degli organi, elenco dei membri dell'équipe di espanto e firma del responsabile, data e ora di inizio e fine della raccolta e dati sull'organo prelevato,

- certificato di acquisizione di organi,
- referto autoptico, se eseguito,
- documentazione sulla ricostruzione della salma,
- un verbale di distruzione dell'organo con l'indicazione del motivo della distruzione, se l'organo prelevato non è stato accettato per il trapianto, in cui devono essere indicati l'inizio e la fine della distruzione e l'identificazione delle persone che hanno eseguito la distruzione.

(2) Una copia del rapporto sulla distruzione degli organi deve essere presentata dal coordinatore ospedaliero trapianti (di seguito: il coordinatore) all'organismo di coordinamento nazionale entro e non oltre 2 giorni dalla data dell'espianto.

(3) I dati sulle caratteristiche del donatore di cui al paragrafo 1 del presente articolo (Info donatore) sono inseriti dal coordinatore dell'istituto donatore nel Registro Nazionale dei Trapianti. Una copia del modulo (Info donatore) è allegata alle autorità e una copia è conservata nella documentazione del donatore.

Articolo 10

Ogni organo prelevato deve essere accompagnato da un modulo debitamente compilato, la Relazione sull'Organo Espiantato, il cui aspetto e contenuto sono riportati nell'allegato I, che è stampato con la presente ordinanza e ne costituisce parte integrante.

Articolo 11

(1) La Relazione sull'Organo Espiantato deve essere compilata dalla persona che ha eseguito l'espianto. Una copia del verbale è allegata all'organo umano prelevato, l'altra copia rimane nella documentazione dell'ente autorizzato che ha eseguito la raccolta.

(2) I dati della Relazione sull'Organo Espiantato di cui al paragrafo 1 del presente articolo devono essere presentati all'organismo di coordinamento nazionale immediatamente dopo l'espianto.

Articolo 12

(1) La documentazione medica sul trapianto di organi, da donatore vivo o morto, deve contenere:

- consenso informato del destinatario,
- informazioni sull'iscrizione in Lista d'Attesa,
- dati sulla tipizzazione HLA e reazione crociata,
- Rapporto di organo espiantato,
- Rapporto di allocazione degli organi (Eurotransplant peri-allocation report),

- documentazione sul trapianto di organi con dati sul ricevente, dati sull'istituzione che ha eseguito il prelievo di organi, sui membri del team di trapianto, data e ora di inizio e fine del trapianto e dati sulla qualità dell'organo che è stato trapiantato,
- Relazione sul trapianto di organi,
- Rapporti periodici sul decorso post-trapianto del ricevente, che devono contenere dati sulla funzionalità del trapianto, diagnosi - causa di fallimento del trapianto, immunizzazione e cause di immunizzazione del ricevente e altri dati importanti per il monitoraggio del decorso post-trapianto e dell'esito del trapianto , compresa la morte del destinatario,
- dati sul monitoraggio dello stato di salute del donatore vivente,
- Rapporto sulla (non) accettazione degli organi per il trapianto (nel caso in cui gli organi offerti o presi in consegna non siano accettati per il trapianto),
- Relazione sulla distruzione di organi con l'indicazione del motivo della distruzione, se il trapianto non è stato eseguito, in cui devono essere indicati l'inizio e la fine della distruzione e l'identificazione delle persone che hanno effettuato la distruzione.

(2) Il centro trapianti è obbligato a inserire i dati sul ricevente e sul trapianto di organi nel Registro Nazionale dei Trapianti. Il centro trapianti del programma di trapianto competente è incaricato della raccolta e dell'inserimento dei dati nel Registro Nazionale dei Trapianti.

(3) Per ogni organo umano trapiantato deve essere allegato un modulo compilato, Rapporto sul Trapianto di Organi, il cui aspetto e contenuto sono indicati nell'allegato II. che è stampato con la presente Ordinanza e ne costituisce parte integrante.

(4) Il Rapporto sul Trapianto di Organi deve essere compilato dalla persona che ha eseguito il trapianto. I dati del modulo devono essere trasmessi in maniera opportuna all'Organismo Nazionale di Coordinamento subito dopo l'esecuzione del trapianto, e comunque entro 48 ore dal trapianto.

(5) Se il centro trapianti a cui è stato assegnato l'organo non ha eseguito un trapianto d'organo, è tenuto ad informare immediatamente per telefono e per iscritto l'Organismo di Coordinamento Nazionale ed Eurotransplant e indicare i motivi per cui l'organo non è stato trapiantato.

(6) Se l'organo prelevato per qualsiasi motivo non sarà trapiantato, il Centro Trapianti deve documentare la procedura di distruzione dell'organo umano e l'identificazione delle persone responsabili della distruzione. Una copia del verbale di distruzione degli organi deve essere presentata all'Organismo Nazionale di Coordinamento entro e non oltre 2 giorni dalla data di espianto.

Articolo 13

L'organismo di coordinamento nazionale è responsabile della consegna tempestiva e dello scambio di dati con Eurotransplant e altre autorità competenti degli Stati membri di Eurotransplant con cui collabora allo scambio di organi.

Articolo 14

(1) Tutte le istituzioni sanitarie in cui è stata creata la documentazione medica e di altro tipo relativa alle procedure di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della legge sono obbligate a conservare la documentazione per almeno 30 anni dal giorno della donazione.

(2) La documentazione di cui al comma 1 del presente articolo può essere conservata anche in forma elettronica.

Articolo 15

Il giorno dell'entrata in vigore della presente ordinanza, cessano di essere valide le disposizioni dell'ordinanza sulle modalità di tenuta della cartella clinica dei prelievi e trapianti di parti del corpo umano (GU 152/2005).

Articolo 16

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 13-02 / 27

Reg. No.: 534-10-1-1-1 / 2-13-01

Zagabria, 10 aprile 2013

Ministro
prof. dott. sc.
Rajko Ostojić,
Ph.D. medico, vero

ALLEGATO I

1/3

RAPPORTO SULL'ORGANO SPIEGATO – RENI

naziv zdravstvene ustanove

adresa zdravstvene ustanove

broj donora _____
datum: [][] [][] [][][][]
dan mjesec godina

zdravstvena ustanova eksplantacijskog tima
A: monoorganska
 multiorganska

datum rođenja: [][] [][] [][][][]
dan mjesec godina
visina: [][] [][] težina: [][] [][]
cm kg

spol: Ž M
kryna grupa [][] Rh [][]

C: održavanje
[][] [][] [][][][]
sat min.

početak hladne perfuzije - aorta: [][] [][]
sat min.

vrsta perfuzata: _____
vrijeme: [][] [][]
sat min.

početak hladne perfuzije - v. Portae ili SMV: [][] [][]
sat min.

D: Anatomija: desni bubreg

broj arterija: _____ patch: DA NE
broj vena: _____ patch: DA NE
ureter: _____ dug kratak

opaske: _____

morfološke varijacije: DA NE
ako da, opisati: _____

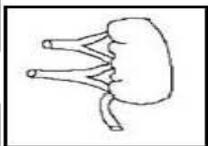


lijevi bubreg

broj arterija: _____ patch: DA NE
broj vena: _____ patch: DA NE
ureter: _____ dug kratak

opaske: _____

morfološke varijacije: DA NE
ako da, opisati: _____



desni bubreg

perfuzija: dobra prihvatljiva loša
nefektomija u: [][] sati
kakoća desnog bubrega: dobar prihvatljiv loš
kirurg: _____
(ime i prezime)
potpis: _____

lijevi bubreg

perfuzija: dobra prihvatljiva loša
nefektomija u: [][] sati
kakoća desnog bubrega: dobar prihvatljiv loš
kirurg: _____
(ime i prezime)
potpis: _____

ALLEGATO I

2/3

RAPPORTO ORGANO SPIEGATO - FEGATO / PANCREAS

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

datum:
dan mjesec godina

zdravstvena ustanova eksplantacijskog tima

A: Podaci o donoru:

datum rođenja:
dan mjesec godina

spol: Ž M

visina: cm težina: kg krvna grupa Rh

B: Održavanje:

heparin: _____ IU u sat min.

početak hladne perfuzije - aorta: sat min.

vrsta perfuzata: _____ volumen perfuzata: _____

cross clamp vrijeme: sat min.

početak hladne perfuzije - v. portae ili SMV: sat min.

C: Anatomija:

JETRA

GUŠTERAČA

normalna anatomija arterija: DA NE

cijeli / segment

ako ne, opisati:

s duodenumom / bez duodenuma

žučni mjehur pun DA NE
žučni vod pun DA NE
celijačna os DA NE
zajednička jetrena arterija DA NE
SMA DA NE
aortalni patch DA NE
portalna vena duga kratka
kolecistektomija DA NE
iliadne arterije DA NE
iliadne vene DA NE

celijačna os DA NE
zajednička jetrena arterija DA NE
SMA DA NE
aortalni patch DA NE
portalna vena duga kratka
kolecistektomija DA NE
iliadne arterije DA NE
iliadne vene DA NE

D: Kakvoća:

jetra

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

hepatektomija u: sati

kakvoća jetre: dobra prihvatljiva loša

kirurg: _____
(ime i prezime)

potpis:

gušterača

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

pankreatektomija u: sati

kakvoća gušterače: dobra prihvatljiva loša

kirurg: _____
(ime i prezime)

potpis:

ALLEGATO I

3/3

RAPPORTO SPIEGATO ORGANO - CUORE-POLMONARE

naziv zdravstvene ustanove

adresa zdravstvene ustanove

zdravstvena ustanova eksplantacijskog tima

broj donora

datum:
dan mjesec godina

A: Podaci o donoru:

datum rođenja:
dan mjesec godina

spol: Ž M

visina:
cm težina:
kg

krvna grupa Rh

B: Održavanje:

SRCE
heparin: _____ IU u
sat min
cross clamp vrijeme:
sat min
početak hladne perfuzije:
sat min
kardioplegična otopina(vrsta): _____
volumen perfuzata: _____ ml u _____ min
spremljeno u: kardioplegia drugo

PLUĆA SA SRCEM DA NE

PLUĆA

PGE1 (IV / RA / PA)

PGI2 (IV / RA / PA)

ostali lijekovi

otopina održavanja:

volumen perfuzata: _____ ml u _____ min

spremljeno u: otopina za održavanje drugo

inflacija: potpuna umjerena nema

masa pluća: _____ grama

PLUĆA U BLOKU DA NE

C: Kakvoća:

SRCE
perfuzija: dobra prihvatljiva loša
skleroza koronarnih arterija: LAD Cx RCA NEMA
kakvoća srca: dobra prihvatljiva loša

kirurg: _____
(ime i prezime)

potpis

LIJEVO PLUĆE

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

kakvoća : dobra prihvatljiva loša

(kirurg: ime i prezime)

potpis

DESNO PLUĆE

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

kakvoća : dobra prihvatljiva loša

(kirurg: ime i prezime)

potpis

ALLEGATO II

1/4

RAPPORTO DI TRAPIANTO DI ORGANO - CUORE / POLMONARE

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

A: datum transplantacije :
dan mjesec godina

B: SRCE

koronarna skleroza:
LAD nema prisutna teška
CX nema prisutna teška
RCA nema prisutna teška
znakovi kontuzije: DA NE

PLUĆA

inflacija: prekomjerna
dobra
loša
perfuzija: homogena
osrednja
loša

LIJEVO DESNO

atelektaze: gornji režanj DA NE DA NE
donji režanj DA NE DA NE

C: anatomski opis

lijevi atrij: otvoren intaktan
desni atrij: duljina SVC _____
duljina IVC _____
aorta, duljina: _____
plućna arterija, duljina: _____

anatomski opis

atrijski cuff DA NE DA NE
aorta pričvršćena DA NE

D: vrijeme ishemije:

sati min.

početna funkcija organa:

dobra
osrednja
loša

vrijeme ishemije:

LIJEVO

DESNO

sati min. sati min.

početna funkcija organa:

dobra
osrednja
loša
reperfuzijska ozljeda: nema
umjerena
teška

E: dodatne opaske:

transplantacijski kirurg: _____

ALLEGATO II

2/4

RAPPORTO DI TRAPIANTO DI ORGANO - RENE

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

A: datum transplantacije :

<input type="text"/>					
dan		mjesec		godina	

B: bubreg:

<input type="checkbox"/>	lijevi	<input type="checkbox"/>	desni	<input type="checkbox"/>	en bloc
--------------------------	--------	--------------------------	-------	--------------------------	---------

C: kakvoća čuvanja:

<input type="checkbox"/>	dobra	<input type="checkbox"/>	prihvatljiva	<input type="checkbox"/>	loša
--------------------------	-------	--------------------------	--------------	--------------------------	------

D: arterijski problemi:

E: venski problemi:

F: ureteralni problemi:

G: perfuzija:

<input type="checkbox"/>	uredna	<input type="checkbox"/>	mramorirana
--------------------------	--------	--------------------------	-------------

H: ispunjeno izvješće o

..... organu:	<input type="checkbox"/>	DA	<input type="checkbox"/>	NE
---------------	--------------------------	----	--------------------------	----

I: kakvoća parenhima:

J: trajanje:

hladne ishemije:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	sat	min.

anastomoze: mi

K: reperfuzijski tok:

(ukoliko je učinjen prije operacije)

<input type="checkbox"/>	uredan	<input type="checkbox"/>	smanjen	<input type="checkbox"/>	odsutan
--------------------------	--------	--------------------------	---------	--------------------------	---------

L: početna funkcija:

<input type="checkbox"/>	dobra	<input type="checkbox"/>	osrednja	<input type="checkbox"/>	loša
--------------------------	-------	--------------------------	----------	--------------------------	------

M: boja poslije reperfuzije:

<input type="checkbox"/>	ujednačena	<input type="checkbox"/>	mramorna	<input type="checkbox"/>	plava
--------------------------	------------	--------------------------	----------	--------------------------	-------

N: konzistencija

<input type="checkbox"/>	uredna	<input type="checkbox"/>	tvrda	<input type="checkbox"/>	napeta
--------------------------	--------	--------------------------	-------	--------------------------	--------

O: dodatne opaske:

transplantacijski kirurg:

(ime i prezime)

(potpis)

ALLEGATO II

3/4

RAPPORTO DI TRAPIANTO DI ORGANO - FEGATO

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

- A: datum transplantacije : dan mjesec godina
- B: jetra: cijela lijevi split desni split reducirana veličina
- C: kakvoća čuvanja: dobra prihvatljiva loša
- D: arterijski problemi: _____
- E: venski problemi: _____
- F: vena porte: _____
- G: žučni vod: _____
- H: perfuzija: uredna mramorirana
- I: ispunjeno izvješće o eksplantiranom organu: DA NE
- J: kakvoća parenhima: _____
- K: trajanje: hladne ishemije: sat min. anastomoze: m
- L: reperfuzijski tok: uredan smanjen odsutan
(ukoliko je učinjen prije operacije)
- M: početna funkcija: dobra osrednja loša
- N: boja poslije reperfuzije: ujednačena mramorna plava
- O: konzistencija: uredna tvrda napeta
- P: dodatne opaske: _____

transplantacijski kirurg:

(ime i prezime)

(potpis)

ALLEGATO II

4/4

RAPPORTO SUL TRAPIANTO D'ORGANO

+

MINISTERO DELLA SALUTE

1109

Ai sensi dell'articolo 12, comma 3, della legge sul trapianto di organi a fini medici (GU 144/2012), il Ministro della Salute

DELIBERA

**SULLE MODALITÀ E SULLE CONDIZIONI DI SELEZIONE, VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DELLA
CONDIZIONE DI SALUTE DI UN DONATORE DI ORGANI VIVENTE**

Articolo 1

La presente ordinanza determina le modalità, le condizioni di selezione, valutazione e monitoraggio dello stato di salute di un donatore vivente di organi, nonché le modalità di tenuta del registro dei donatori.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli standard di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto (GU L 243, 16.9.2010).

Articolo 3

Un donatore vivente è una persona che, sulla base di un consenso informato scritto come espressione del suo libero arbitrio, dona un organo o parte di un organo al ricevente a scopo di trapianto.

Articolo 4

Il prelievo di organi da un donatore vivente ai fini del trapianto al ricevente deve essere effettuato in modo da presentare il minor rischio fisico e mentale per la salute del donatore.

Informare i donatori

Articolo 5

(1) Prima di prelevare un organo, il donatore di organi deve conoscere:

- procedure e modalità di valutazione del suo stato di salute e idoneità alla donazione di organi o parti di organi,
- risultati e possibili conseguenze dei test,

-
- i rischi associati all'operazione e alla procedura chirurgica di prelievo di organi, compreso il rischio di morte durante l'operazione, nonché il possibile impatto sulla salute e le possibili conseguenze imprevedibili che possono influenzare la vita familiare e sociale,
 - responsabilità personale e possibilità di esercitare i diritti derivanti dall'assicurazione sanitaria in caso di cambiamento dello stato di salute, cioè insorgenza di malattia,
 - i risultati attesi del trapianto (desiderabili e indesiderabili) nel ricevente ed eventuali condizioni specifiche del ricevente che possono influenzare la sua decisione di donare organi.

(2) Il donatore deve essere informato di altri metodi di trattamento disponibili del ricevente d'organo.

(3) Il donatore deve confermare di aver compreso appieno l'intera procedura di donazione e tutte le informazioni fornitegli prima di dare il consenso informato scritto per la donazione di organi.

Articolo 6

(1) La comunicazione al donatore delle informazioni di cui all'articolo 5 della presente ordinanza è effettuata da un'équipe medica composta da esperti che non partecipano al trattamento del ricevente.

(2) Se l'équipe medica di cui al paragrafo 1 del presente articolo determina che il prelievo di organi rappresenta un rischio per la vita o la salute di un donatore vivente che ha fornito il consenso informato, sarà presa la decisione finale sull'idoneità dei donatori di organi dall'équipe medica.

Valutazione del donatore

Articolo 7

(1) Prima di prelevare un organo, una valutazione medica e psicosociale completa del donatore deve essere condotta da un'équipe professionale multidisciplinare formata e dotata delle competenze per valutare l'idoneità della persona alla donazione di organi.

(2) La valutazione medica del donatore deve includere anamnesi, dati comportamentali e di viaggio con ulteriori informazioni dal medico di base selezionato, esami clinici e test necessari per valutare l'accettabilità del donatore e dell'organo donatore e (se necessario) valutazione della compatibilità con il destinatario.

(3) I test di cui al paragrafo 2 del presente articolo devono essere eseguite secondo un regolamento speciale.

(4) La valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo comprende anche una valutazione dei rischi fisici e mentali per la salute del donatore, compreso il rischio di esposizione alla procedura di espianto e all'anestesia generale.

(5) La valutazione psicosociale di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve comprendere un esame della relazione tra il potenziale donatore e il ricevente, una valutazione dell'ammissibilità della persona, dal punto di vista psicologico e sociale, alla donazione di organi e il motivo della donazione.

(6) Tutte le procedure e i risultati della valutazione del donatore devono essere inseriti nel modulo stampato nell'allegato alla presente ordinanza e ne costituiscono parte integrante.

Articolo 8

Il centro trapianti in cui è stata eseguita la donazione di organi è tenuto a fornire:

- monitoraggio e assistenza sanitaria postoperatoria immediata del donatore di organi fino alla sua completa stabilità,
- monitoraggio a lungo termine delle condizioni di salute e trattamento dei donatori di organi in caso di condizioni preesistenti o acquisite non correlate alla donazione di organi, che comportano un rischio per la salute,
- collaborazione con il medico di base prescelto al fine di fornire un'assistenza ottimale al donatore di organi.

Articolo 9

Il centro trapianti è tenuto a fornire procedure per la segnalazione di reazioni avverse gravi ed eventi avversi gravi (ad es. necessità di dialisi o trapianto di organi, morte) allo scopo di monitorare i donatori viventi.

Articolo 10

(1) Immediatamente dopo la donazione di un organo, il centro trapianti è obbligato a registrare il donatore vivente nel Registro Nazionale dei Donatori Viventi e ad assicurarne il monitoraggio regolare e permanente.

(2) Il centro trapianti è obbligato a effettuare regolari esami preventivi del donatore, almeno una volta all'anno.

(3) I dati sullo stato di salute dei donatori devono essere inseriti nel Registro Nazionale dei Donatori Viventi ai fini del controllo di qualità degli esiti del trapianto.

(4) I dati del Registro Nazionale dei Donatori Viventi sono conservati in conformità con le norme speciali che disciplinano la protezione del segreto professionale e la protezione dei dati personali.

(5) I dati del Registro Nazionale dei Donatori Viventi possono essere trattati collettivamente per finalità di analisi dei risultati e per finalità scientifiche.

Articolo 11

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 13-02 / 42

Reg. No.: 534-10-1-1 / 1-13-1

Zagabria, 11 aprile 2013

Ministro

**prof. dott. sc.
Rajko Ostojić,
Ph.D. medico, vero**

ALLEGATO

Valutazione di un donatore di organi viventi

DATI DEL DONATORE/ TIPO DI ORGANO	
Nome e cognome del donatore	
Data di nascita	
Sesso	
Motivo della donazione	
Numero identificativo	
Organo	

INFORMAZIONI SUL DESTINATARIO	
Numero identificativo	
Data di nascita	
Sesso	

RAPPORTO DEL DONATORE CON IL RICEVENTE
<ul style="list-style-type: none"> • Madre/ padre • Fratello/ sorella • Figli • membri della famiglia allargata

- Coniuge / Compagno
- donatori indipendenti

RISULTATI DI LABORATORIO	DATA

TEST	DATA

ESAMI CLINICI	DATA

TEST IMMUNOLOGICI	DATA

MINISTERO DELLA SALUTE

1110

Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3 della legge sul trapianto medico di organi a fini medici (Gazzetta Ufficiale 144/2012), il Ministro della Salute

DELIBERA

**SUL MODO DI SEGNALAZIONE, IL MODO DI MANTENERE I REGISTRI E LE SCADENZE PER LA
SEGNALAZIONE DI EVENTI DANNOSI GRAVI E REAZIONI DANNOSE GRAVI RELATIVE ALLE
PROCEDURE DI TRAPIANTO**

Articolo 1

La presente ordinanza prescrive le modalità di segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi e le modalità di conservazione dei registri e dei termini per la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi relative alle procedure dalla donazione al trapianto di organi umani a fini medici.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce le seguenti direttive nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia:

- Direttiva 2010/53 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 243 del 16.9.2010),
- Direttiva di esecuzione 2012/25 / UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, relativa alle relazioni sullo scambio di organi umani destinati al trapianto tra Stati membri (GU L 275 del 10.10.2012)

Articolo 3

I centri di trapianto e tutte le istituzioni sanitarie coinvolte nelle procedure dalla donazione al trapianto di organi umani ai fini del trattamento sono obbligati a nominare una persona incaricata del monitoraggio e della segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi e di informarne il Ministero della Salute (di seguito: Organismo di coordinamento nazionale).

Articolo 4

(1) Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle procedure di cui all'articolo 3 della presente ordinanza devono notificare alla persona designata nell'istituto sanitario qualsiasi reazione avversa grave o evento avverso grave o sospetto di una reazione avversa grave o di un evento avverso grave che richieda un'azione urgente, per telefono senza ritardi.

(2) La persona designata deve informare l'Organismo di coordinamento nazionale e la Fondazione Eurotransplant International (di seguito denominata: Eurotransplant), per telefono e per iscritto, di

qualsiasi reazione avversa grave o evento avverso grave o sospetto di una reazione avversa grave o di un evento avverso grave che richiede un'azione urgente per il pericolo immediato alla salute pubblica.

(3) L'organismo di coordinamento nazionale, in collaborazione con Eurotransplant, notifica senza indugio a tutti i centri trapianti che ricevono organi un evento avverso grave e / o una reazione avversa grave o il sospetto di un evento avverso grave e / o una reazione avversa grave a cui si fa riferimento al paragrafo 2 del presente articolo, e alle autorità competenti dei paesi in cui si trovano i centri di trapianto degli organi riceventi secondo le modalità prescritte dal modulo di cui all'allegato I che è parte integrante della presente ordinanza.

(4) Il centro trapianti o l'istituto sanitario richiedente deve presentare tutte le informazioni disponibili ed eseguire una valutazione del rischio e un nesso di causalità tra il prelievo o il trapianto di organi o altre procedure di cui all'articolo 3 della presente ordinanza e una reazione avversa grave o grave evento e, al termine della ricerca, sottoporre una conclusione all'Organismo di coordinamento nazionale.

(5) L'Organismo di coordinamento nazionale, entro tre mesi dalla consegna del rapporto iniziale di cui al paragrafo 3 del presente articolo, presenta a Eurotransplant e alle autorità competenti dei Paesi in cui si trovano i centri di trapianto di organi un rapporto finale su un evento avverso grave o reazione avversa grave contenente le informazioni elencate nell'allegato II, che è parte integrante della presente ordinanza.

Articolo 5

In caso di ricevimento di una segnalazione di una reazione avversa grave o di un evento avverso grave o di una sospetta reazione avversa grave o di un evento avverso grave dagli Stati membri di Eurotransplant o da altri paesi, l'organismo nazionale di coordinamento informa senza indugio la persona designata del centro trapianti e per garantire, in collaborazione con il centro trapianti, l'attuazione di misure preventive e correttive da parte del centro trapianti.

Articolo 6

(1) Oltre alle procedure di cui agli articoli 4 e 5 della presente ordinanza, l'organo di coordinamento nazionale partecipa al sistema internazionale dell'Unione Europea per la segnalazione e la segnalazione urgente di reazioni avverse gravi ed eventi avversi gravi.

(2) L'Organismo di coordinamento nazionale deve preparare e presentare una relazione annuale sugli eventi avversi gravi e sulle reazioni avverse gravi segnalati alla Commissione europea entro il 30 giugno dell'anno in corso per l'anno precedente.

Articolo 7

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 13-02 / 41
 N. di registrazione: 534-10-1-13-2

Zagabria, 9 aprile 2013

Ministro

**prof. dr. sc. Rajko
 Ostojić, Ph.D.
 med., vr**

ALLEGATO I

**RAPPORTO INIZIALE SUL SOSPETTO DI UN EVENTO DANNOSO GRAVO E / O DI UNA REAZIONE
 DANNOSA GRAVE (OŠDR / O)**

Istituzione Sanitaria		
Numero di identificazione croato del rapporto iniziale		
Numero di identificazione del donatore di organi		
Data e ora del verificarsi dell'evento avverso grave e/o della reazione		
Data e ora del rilevamento dell'evento avverso grave e/o della reazione		
Data di applicazione		
Centro/i trapianti e Paese/i in cui l'organo(i) è stato trapiantato		
1.		
2.		
3.		
...		
Numero di identificazione del destinatario dell'organo		
	Numero ET	Numero croato
1.		
2.		
3.		
...		
Una descrizione dell'evento avverso grave e/o della reazione avversa grave		
Misure immediate prese/proposte		
Nome e cognome del richiedente		
Firma		
Data		

ALLEGATO II

RAPPORTO FINALE SU EVENTI DANNOSI GRAVI E / O REAZIONI DANNOSE GRAVI

Numero di identificazione croato rapporto iniziale	
Data e ora di presentazione della relazione	
Descrizione del caso	
Altri stati membri coinvolti	1.
	2.
	3.
	4.
Risultato dell'indagine	
Misure preventive e correttive adottate	
Conclusione/follow-up, se necessario	
Nome e cognome del responsabile	
Firma	
Data	

MINISTERO DELLA SALUTE**1111**

Ai sensi dell'articolo 46, comma 3 e dell'articolo 47, comma 2, della legge sull'applicazione dei tessuti e delle cellule umane (GU 144/2012), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SULLA MODALITÀ DI MONITORAGGIO DI EVENTI AVVERSI GRAVI E REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL CAMPO DEI TESSUTI E CELLULE UMANI, MODALITÀ DI TENUTA DEI REGISTRI E DI SEGNALAZIONE DELLE SCADENZE**

Articolo 1

(1) La presente ordinanza prescrive le modalità di monitoraggio degli eventi avversi gravi e delle reazioni avverse gravi nel campo dei tessuti e delle cellule umane, le modalità di tenuta dei registri e le scadenze per la segnalazione al Ministero della Salute (di seguito: il Ministero) degli eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi ed il contenuto e la forma della relazione annuale sulle attività della banca dei tessuti o del laboratorio.

(2) Un'istituzione sanitaria che svolge l'attività di raccolta e prelievo di tessuti e cellule (di seguito: tessuti) da donatori viventi è obbligata a stabilire procedure per la conservazione della documentazione sui tessuti raccolti, le scadenze per le relazioni e il contenuto e la forma della relazione annuale.

(3) L'istituzione sanitaria che svolge l'attività di trapianto del tessuto è obbligata a istituire procedure per la conservazione della documentazione sui tessuti trapiantati e a conservare la documentazione sui tessuti trapiantati.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia le seguenti direttive:

- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU 2004 L 102 del 7 aprile 2004),

- Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 294 del 25.10.2006).

SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

Articolo 3

(1) Un'istituzione sanitaria che svolge l'attività di raccolta e prelievo di tessuti da donatori viventi è tenuta a stabilire procedure per la notifica di reazioni avverse gravi alla banca dei tessuti e al Ministero.

(2) L'istituzione sanitaria di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve segnalare senza indugio alla banca dei tessuti e al Ministero qualsiasi reazione avversa grave o sospetto di reazione avversa grave verificatasi in donatori viventi durante o dopo la donazione di tessuti, che può influenzare la qualità e l'accettabilità del tessuto per il trapianto.

Articolo 4

(1) L'istituzione sanitaria in cui viene svolta l'attività di trapianto dei tessuti è tenuta a stabilire procedure per la notifica alla banca dei tessuti e al Ministero delle reazioni avverse gravi.

(2) L'istituzione sanitaria di cui al paragrafo 1 del presente articolo segnala senza indugio alla banca dei tessuti e al Ministero qualsiasi reazione avversa grave o sospetto di reazione avversa grave legata alla qualità e alla sicurezza dei tessuti, osservata nel ricevente del tessuto durante o dopo il trapianto.

Articolo 5

(1) Le banche dei tessuti sono tenute a fornire istruzioni scritte dettagliate sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse gravi di cui agli articoli 3 e 4 della presente ordinanza alle istituzioni sanitarie che svolgono attività di raccolta, prelievo e trapianto di tessuti.

(2) La notifica di reazioni avverse gravi deve contenere i dati ed essere presentata sul modulo I. A, che si trova nell'allegato I della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

Articolo 6

(1) La banca dei tessuti è tenuta a stabilire procedure per la notifica al Ministero delle reazioni avverse gravi e delle relazioni da presentare al termine dell'indagine sulla reazione avversa grave.

(2) La banca dei tessuti è obbligata per tutte le reazioni avverse gravi o sospetti di reazioni avverse gravi di cui all'articolo 3 e all'articolo 4 della presente ordinanza a:

- informare senza indugio il Ministero e fornire tutte le informazioni disponibili,
- eseguire un'analisi della relazione causa-effetto
- senza indugio, al termine dell'indagine, presentare una relazione al Ministero.

(3) La relazione deve contenere informazioni ed essere presentata col modulo I. B dell'allegato I della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

(4) La banca dei tessuti è tenuta a informare il Ministero delle misure adottate in relazione ad altri tessuti distribuiti per il trapianto, che possono essere influenzati dalla causa della reazione avversa grave segnalata.

Articolo 7

(1) Le banche dei tessuti sono obbligate a tenere un registro delle reazioni avverse gravi, delle conclusioni delle indagini e delle misure adottate.

(2) Le banche dei tessuti sono tenute a presentare al Ministero una relazione annuale sugli effetti collaterali gravi dell'anno precedente entro il 1° marzo dell'anno in corso.

(3) La relazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo deve contenere dati ed essere presentata col modulo III dell'allegato III della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante. Anche il rapporto annuale sulle reazioni avverse gravi deve essere presentato in formato elettronico.

SEGNALAZIONE DI EVENTI DANNOSI GRAVI

Articolo 8

(1) Le istituzioni sanitarie in cui si svolgono attività di raccolta, prelievo e trapianto dei tessuti, sono obbligate a stabilire procedure per la notifica degli eventi avversi gravi alla banca dei tessuti e al Ministero.

(2) L'istituzione sanitaria di cui al paragrafo 1 del presente articolo è tenuta a segnalare senza indugio alla banca dei tessuti e al Ministero qualsiasi evento avverso grave o sospetto che possa pregiudicare la qualità e la sicurezza del tessuto.

Articolo 9

(1) Le banche dei tessuti sono tenute a fornire istruzioni scritte dettagliate sulle modalità di segnalazione di un evento avverso grave di cui all'articolo 8 della presente ordinanza alle istituzioni sanitarie per la raccolta, il prelievo e il trapianto dei tessuti.

(2) La domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve contenere i dati necessari ed essere presentata col modulo II. E dell'allegato II della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

Articolo 10

(1) La banca dei tessuti è tenuta a stabilire procedure per la comunicazione al Ministero di eventi avversi gravi e delle conclusioni dell'indagine.

(2) La banca dei tessuti è obbligata ad effettuare per tutti gli eventi dannosi gravi o sospetti di cui all'articolo 8 della presente ordinanza, quanto segue:

- informare senza indugio il Ministero e fornire tutte le informazioni disponibili,

- eseguire un'indagine della relazione causa-effetto,
- senza indugio, al termine dell'indagine, presentare una relazione al Ministero,
- indagare su eventi avversi gravi e intraprendere azioni correttive per prevenire il ripetersi della causa.

(3) La relazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve contenere i dati necessari ed essere presentata col modulo II. B dell'allegato II della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

Articolo 11

(1) La banca dei tessuti è obbligata a tenere un registro degli eventi avversi gravi, delle conclusioni dell'indagine e delle misure adottate.

(2) La banca dei tessuti è tenuta a presentare al Ministero una relazione annuale sugli eventi avversi gravi entro il 1 marzo dell'anno in corso per l'anno precedente.

(3) La relazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo deve contenere i dati necessari ed essere presentata col modulo III. B dell'allegato III della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante. La relazione annuale sugli eventi avversi gravi deve essere presentata anche in formato elettronico.

Articolo 12

Il responsabile della banca dei tessuti ha il compito di raccogliere i dati dai moduli della presente Ordinanza e presentare il rapporto al Ministero.

SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE GRAVI ED EVENTI CHE RICHIEDONO UN TRATTAMENTO URGENTE

Articolo 13

(1) Le istituzioni sanitarie che svolgono attività di raccolta, prelievo o applicazione di tessuti e banche di tessuti sono obbligate a istituire un sistema efficace di segnalazione urgente di eventi o reazioni avverse gravi che richiedono un'azione tempestiva poiché rappresentano un pericolo imminente per la salute pubblica.

(2) Il responsabile della banca dei tessuti è tenuto a notificare al Ministero della Rete Nazionale dei Trapianti (abbreviato: NTM) la ricezione della relazione sulle reazioni avverse gravi, eventi avversi gravi, sospetto di evento o reazione avversa grave di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

(3) Ricevuta la comunicazione di cui al comma 2 del presente articolo, il Ministero valuta la reazione o l'evento avverso e formula proposte di intervento.

Articolo 14

(1) La banca dei tessuti deve garantire l'esistenza e l'attuazione di una procedura rapida, precisa e riservata per il ritiro del tessuto distribuito di cui all'articolo 13 della presente ordinanza.

(2) La banca dei tessuti è tenuta ad informare il Ministero sullo svolgimento delle procedure di cui al comma 1 del presente articolo.

TRACCIABILITA'

Articolo 15

La banca dei tessuti deve disporre di un sistema efficiente e accurato di identificazione e marcatura univoca dei tessuti ricevuti e distribuiti.

Articolo 16

(1) La banca dei tessuti e l'istituzione sanitaria che svolge l'attività di trapianto dei tessuti sono obbligate a conservare i dati sul donatore/ricevente per almeno 30 anni. I dati minimi sono nell'allegato IV della presente ordinanza e ne costituiscono parte integrante.

(2) Le istituzioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono obbligate a conservare i dati minimi sul donatore/ricevente in condizioni leggibili.

Articolo 17

(1) Oltre alla procedura di cui all'articolo 13, comma 3, della presente ordinanza, il Ministero svolge i seguenti compiti:

1. istituisce e mantiene una banca dati (registro) di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi,
2. valuta le segnalazioni di eventi e reazioni avverse gravi ricevute da banche dei tessuti, istituti di raccolta e trapianto di tessuti, altri Stati membri dell'Unione Europea, Paesi terzi e altri partecipanti, e identifica le misure necessarie,
3. partecipa al sistema internazionale di segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse gravi relativi ai tessuti,
4. informa le banche dei tessuti di reazioni ed eventi avversi gravi sulla base delle informazioni ricevute da altre fonti,
5. vigila sull'efficienza del sistema di cui all'articolo 13, comma 1, della presente ordinanza,
6. predispose e trasmette alla Commissione Europea, entro il 30 giugno dell'anno in corso per l'anno precedente, una relazione annuale sugli eventi avversi gravi e sulle reazioni avverse gravi segnalate col Modulo III. A e III. B dell'allegato III. della presente Ordinanza, che ne costituiscono parte integrante.

Articolo 18

Con l'entrata in vigore della presente ordinanza cessa di essere valida l'ordinanza sulle modalità di segnalazione, di conservazione dei registri e sui termini per la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi (GU 67/09).

Articolo 19

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 13-02 / 40

Reg. No.: 534-10-1-1-1 / 3-13-1

Zagabria, 17 aprile 2013

Ministro
prof. dott. sc.
Rajko Ostojić,
Ph.D. medico, vero

ALLEGATO I

RAPPORTO DI REAZIONI AVVERSE GRAVI (OŠR)

I.A Modulo di rapporto sulla reazione avversa grave

Istituto sanitario:
Banca dei tessuti:
Numero di applicazione
Data della domanda (anno/mese/giorno)
OŠR è osservato in: donatore ricevente
Data di raccolta dall'uomo (anno/mese/giorno)
Data di trapianto nell'uomo (anno/mese/giorno)
Punto di raccolta nell'uomo (anno/mese/giorno)
Luogo di trapianto nell'uomo (anno / mese / giorno)
Numero di identificazione unico del donatore
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)

Il tipo di tessuto e cellule per cui si sospetta una reazione avversa grave
Tipo di reazioni avverse potenzialmente gravi
Nome e cognome della persona che segnala
Firma
Data

I.B Modulo di conclusione dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Istituto sanitario:
Banca dei tessuti:
Numero di applicazione
Data della domanda (anno/mese/giorno)
Conferma di una reazione avversa grave (si/no)
Data di conferma di una reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero di identificazione unico del donatore
Modifica del tipo di OSR rispetto al tipo inizialmente segnalato (si/no)
Se sì, si prega di specificare
Esito clinico (se noto)
- guarigione completa
- conseguenze minori
- conseguenze serie
- Morte
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Descrizione delle misure adottate e raccomandazioni per l'attuazione delle misure preventive
Nome e cognome della persona che segnala
Firma
Data

ALLEGATO II

SEGNALAZIONE DI EVENTI DANNOSI GRAVI (OŠD)

II.A Modulo di segnalazione di eventi avversi gravi

Istituto sanitario:				
Banca dei tessuti:				
Numero di applicazione				
Data della domanda (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave che può influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule a causa della mancata osservanza di:	Specifiche			
	Mancata corrispondenza tissutale o cellulare	Attrezzatura	Errore umano	Altro
raccolta				
test				
Trattamento				
Conservazione				
Stoccaggio				
Distribuire				
Trasporto				
Materiali				
Altro (specificare)				
Nome e cognome della persona che segnala				
Firma				
Data				

II.B Modulo di conclusione dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Banca dei tessuti
Numero di applicazione
Data della domanda (anno/mese/giorno)
Conferma di un evento avverso grave (si/no)

Data di conferma di un evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi della relazione causale (dettagli)
Azione correttiva intrapresa (dettagli)
Nome e cognome del responsabile
Firma
Data

ALLEGATO III

RELAZIONI ANNUALI

III.A Modulo di segnalazione delle reazioni avverse gravi per l'anno _____

Banca dei tessuti			
Periodo: 1 gennaio - 31 dicembre (anno)			
Numero di reazioni avverse gravi in base al tipo di tessuto e cellula o mezzi e materiali a contatto con tessuti e cellule			
	Tessuto/tipo cellulare (o mezzi e materiali a contatto con tessuti e cellule)	Numero di reazioni avverse gravi	Numero totale di tessuti/cellule distribuiti di questa specie (se disponibile)
1.			
2.			
3.			
...			
Totale			
Numero di tutti i tessuti/cellule distribuiti (incluso il tipo di tessuto e le cellule per le quali non è stata registrata alcuna reazione avversa grave)			
Numero di OSR osservati nei destinatari (numero totale di destinatari):			
Tipo di reazioni avverse gravi riportate		Numero totale di reazioni avverse gravi	
Infezioni batteriche trasmesse			
Infezioni trasmesse	virali	HBV	
		HCV	
		HIV-1/2	
		Un altro	

	(specificare)	
Infezioni parassitarie trasmesse	Malaria	
	Un altro (specificare)	
Malattie maligne trasmesse		
Altre malattie trasmesse		
Altre reazioni gravi (specificare)		
Nome e cognome del responsabile		
Firma		

III.B Modulo di segnalazione di eventi avversi gravi per l'anno _____

Banca dei tessuti				
Periodo: 1 gennaio - 31 dicembre (anno)				
Numero totale di tessuti e cellule trattati				
Il numero totale di eventi avversi gravi che potrebbero influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule a causa della non conformità in:	Specifiche			
	Mancata corrispondenza tissutale o cellulare	Attrezzatura	Errore umano	Altro
Raccolta				
test				
Trattamento				
Conservazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Trasporto				
Materiali				
Altro (specificare)				
Nome e cognome del responsabile				
Firma				

ALLEGATO IV

Dati minimi sul donatore/ricevente conservati:

A. BANCHE DEL TESSUTO

Identificazione del donatore

Identificazione della donazione:

- identificazione dell'istituto di raccolta dei tessuti o delle banche dei tessuti
- numero unico delle donazioni
- numero unico donatore
- data di raccolta
- luogo di raccolta
- tipo di donazione (es. uno - più tessuti; autologo - allogenico; donatore vivente - deceduto)

Identificazione del trapianto:

- identificazione della banca dei tessuti
- tipo di tessuto e cellula/innesto (nomenclatura di base)
- numero del pool (se applicabile)
- numero di innesti suddivisi in più destinatari (split) (se applicabile)
- data di scadenza
- stato dei tessuti/cellule (cioè in quarantena, idonei all'uso, ecc.)
- descrizione e origine dell'innesto, procedure di lavorazione applicate, materiali e mezzi a contatto con tessuti e cellule che ne pregiudicano la qualità e/o la sicurezza
- identificazione dell'ente che ha eseguito la marcatura finale

Identificazione dell'uso nell'uomo:

- la data di distribuzione dell'innesto o della decisione sulla distruzione
- identificazione del medico che ha eseguito il trapianto e dell'istituto in cui è stato utilizzato il trapianto

B. ISTITUZIONI CHE UTILIZZANO TESSUTI E CELLULE UMANE

- (a) Identificazione della banca dei tessuti che ha distribuito i tessuti e le cellule
- (b) Identificazione del medico che ha eseguito il trapianto e dell'istituzione in cui è stato eseguito il trapianto
- (c) Tessuto e tipo di cellula
- (d) Identificazione del trapianto
- (e) Identificazione del destinatario
- (f) Data della domanda

MINISTERO DELLA SALUTE

1112

Ai sensi dell'articolo 29, comma 6 e dell'articolo 30, comma 2, della legge sul trapianto di organi umani a fini medici (GU 144/2012), il Ministro della Salute emana il

REGOLAMENTO

SULLE CONDIZIONI RIGUARDANTI LOCALI, LAVORATORI, APPARECCHIATURE MEDICO-TECNICHE, QUALITÀ E SICUREZZA PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI

Articolo 1

Tale Ordinanza prescrive le condizioni relative ai locali, ai lavoratori e alle attrezzature medico-tecniche, alla qualità e alla sicurezza che devono essere soddisfatte dalle istituzioni sanitarie per lo svolgimento dell'attività di prelievo e trapianto di organi.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia la direttiva 2010/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli standard di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto (GU L 243, 16.9.2010).

Articolo 3

Le istituzioni sanitarie che possono svolgere l'attività di prelievo e trapianto di organi (di seguito: centro trapianti) devono soddisfare i requisiti sanitari, igienici e di altro tipo prescritti dall'ordinanza sui requisiti minimi di spazio, lavoratori e attrezzature mediche per l'assistenza sanitaria e condizioni speciali prescritte da questa Ordinanza.

Articolo 4

(1) Il centro trapianti per ogni programma di trapianto deve avere almeno:

- un responsabile del programma di trapianto,
- un team multidisciplinare di operatori sanitari della specialità appropriata per il trapianto di organi (di seguito: il team di trapianto),
- un team di operatori sanitari della specialità appropriata per il prelievo di organi (di seguito: team di espanti),
- un coordinatore clinico.

(2) Il responsabile del programma di trapianti di cui al paragrafo 1, comma 1 del presente articolo è nominato dal direttore del centro di trapianti su proposta del consiglio di esperti dell'istituzione sanitaria per un periodo di 4 anni.

(3) Il responsabile del programma di trapianto è responsabile della formazione professionale e dell'istruzione dei membri dell'équipe di trapianto, del sistema di qualità del programma di trapianto e, fa parte di organizzazioni e partecipa a riunioni professionali nazionali e internazionali nel suo ambito.

(4) Oltre agli operatori sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il centro trapianti deve disporre di un medico, specializzato in psichiatria o con master in psicologia con adeguata esperienza nella valutazione dei potenziali donatori viventi, nelle interazioni con i familiari e nel supporto psicologico al team di trapianto, ai riceventi di organi e ai pazienti, e con master in assistenza sociale o politiche sociali per attuare un programma di riabilitazione sociale per i riceventi di organi.

(5) Il centro trapianti deve anche avere un amministratore dei trapianti che è responsabile della gestione amministrativa delle cartelle cliniche, garantisce la tracciabilità dei trapianti e la competenza del programma di trapianto.

(6) Per l'attività di trapianto di organi in pazienti - bambini, i membri dell'équipe di trapianto devono avere comprovata esperienza nel trapianto di singoli organi in pazienti - bambini, e l'équipe di trapianti deve avere un medico, specialista in pediatria della specialità appropriata.

Programma di trapianto di rene

Articolo 5

Un centro trapianti con un programma di trapianto di rene in termini di spazio deve avere:

- almeno 2 sale operatorie,
- Dipartimento di Medicina Interna,
- reparto di attività chirurgiche,
- Dipartimento di Radiologia,
- Dipartimento di Anestesiologia, Rianimazione e Terapia Intensiva,
- disponibilità del reparto di patologia con esperienza nell'interpretazione di biopsie renali istologiche,
- Reparto di Nefrologia con attrezzature per dialisi,
- Reparto di Urologia con esperienza nell'esecuzione di biopsie istologiche dei reni,
- almeno un'unità di isolamento per il monitoraggio diretto delle condizioni dei pazienti dopo il trapianto d'organo,

- clinica dei trapianti,
- disponibilità costante di diagnostica microbiologica,
- disponibilità costante di emoderivati,
- disponibilità costante di diagnostica radiologica conservativa e interventistica,
- disponibilità costante di un laboratorio tossicologico per il monitoraggio della concentrazione di farmaci immunomodulatori,
- disponibilità di laboratori di tipizzazione tissutale accreditati dalla Società Europea di Immunogenetica (EFI).

Articolo 6

Il responsabile del programma di trapianto è il membro del team di trapianto con la maggiore esperienza e competenza nel campo del trattamento con il metodo del trapianto di rene e con il maggior contributo scientifico e professionale al suo campo.

Articolo 7

Il team di trapianto di rene è composto da un chirurgo di trapianto, un nefrologo di trapianto e un anestesista di trapianto.

Articolo 8

(1) Il chirurgo dei trapianti di cui all'articolo 7 della presente ordinanza è un dottore in medicina specialista in urologia o specialista in chirurgia generale con una specializzazione in chirurgia digestiva (addominale) o specialista in chirurgia addominale.

(2) Il chirurgo dei trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di training in un centro trapianti con un programma di trapianto di rene durante il quale è obbligato a:

- partecipare ad almeno 20 trapianti di rene, di cui almeno 10 come primo chirurgo e almeno 10 come assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro trapianti dove sono stati eseguiti,
- eseguire almeno 20 espianti di rene, di cui almeno 10 come primo chirurgo e almeno 10 come assistente.

(3) Eccezionalmente, se il chirurgo dei trapianti non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per la sua esperienza clinica con la conferma del centro trapianti, se ha eseguito:

- 30 o più trapianti di rene come primo chirurgo negli ultimi 5 anni,
- almeno 15 espianti di rene.

(4) Per il trapianto di rene da donatore vivente, il chirurgo dei trapianti, oltre a soddisfare le condizioni di cui al paragrafo 2 o 3 del presente articolo, deve essere in possesso di un certificato del centro trapianti attestante che ha eseguito almeno 30 procedure renali aperte in 2 anni.

(5) Se le nefrectomie laparoscopiche vengono eseguite nel centro trapianti, il chirurgo dei trapianti deve avere esperienza in almeno 15 nefrectomie laparoscopiche in 5 anni. Tutte le nefrectomie laparoscopiche devono essere documentate e certificate dalla struttura sanitaria dove sono state eseguite.

(6) Nel centro trapianti in cui viene eseguito il trapianto di rene nei bambini, il chirurgo dei trapianti deve avere esperienza nel trapianto di rene nei bambini.

Articolo 9

(1) Il nefrologo dei trapianti di cui all'articolo 7 della presente ordinanza è un medico specialista in nefrologia o uno specialista in medicina interna con specializzazione in nefrologia con due anni di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di rene durante il quale:

- ha acquisito competenze nel campo della medicina dei trapianti, compresa l'assistenza ai pazienti negli stadi finali della malattia renale, la selezione dei riceventi, le basi di immunogenetica, la cura postoperatoria e successiva dei pazienti, l'uso della terapia immunosoppressiva, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei risultati del test di disfunzione renale e, monitoraggio e cura a lungo termine del paziente,
- ha collaborato con il chirurgo dei trapianti alla valutazione preoperatoria e alle cure postoperatorie, nonché al trattamento dell'ipertensione, del diabete e dei problemi di emodialisi,
- ha partecipato alla cura di almeno 30 pazienti di trapianti ospedalizzati,
- partecipato al follow-up di almeno 30 pazienti di trapianti dimessi dall'ospedale nell'arco di un anno,
- partecipato ad almeno 3 trapianti di rene in sala operatoria.

(2) Se il nefrologo dei trapianti non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, può essere riconosciuto per la sua esperienza clinica, a condizione di:

- aver documentato la partecipazione alla cura di 45 o più pazienti sottoposti a trapianto di rene negli ultimi 5 anni,
- essere stato presente in sala operatoria durante almeno 3 trapianti e 3 espianati di rene,
- aver partecipato ad almeno 3 valutazioni e preparazioni di potenziali donatori, compresa la preparazione di almeno 3 donatori multiorgano in cui uno degli organi prelevati è un rene,

- aver partecipato alla cura dei pazienti di trapianti negli ultimi cinque anni e ha le conoscenze e le competenze di cura nelle fasi finali della malattia renale, selezione del destinatario, basi di istocompatibilità e tipizzazione tissutale, cura del paziente postoperatoria e successiva, basi della terapia immunosoppressiva e, gli effetti collaterali e le complicazioni della diagnosi differenziale dell'immunosoppressione e, l'interpretazione dei risultati del test di disfunzione renale nei riceventi allogenici, l'interpretazione dei risultati della biopsia istologica e il follow-up a lungo termine e, la cura del paziente.

Articolo 10

(1) L'anestesista dei trapianti di cui all'articolo 7 della presente ordinanza è un medico specialista in anesthesiologia, rianimazione e terapia intensiva o uno specialista in anesthesiologia, rianimazione e terapia intensiva con specializzazione in terapia intensiva con due anni di esperienza lavorativa in un centro trapianti con un programma di trapianto di rene e:

- ha partecipato direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 45 pazienti sottoposti a trapianto di rene,

- ha partecipato alla terapia intensiva e alla risoluzione delle complicazioni durante il trapianto e alla cura post-intensiva di almeno 45 pazienti di trapianto di organi,

- ha padroneggiato le conoscenze e le abilità della preparazione preoperatoria, dell'anestesia e della terapia intensiva dei pazienti sottoposti a trapianto di organi, compresi gli approcci terapeutici e l'uso della terapia immunosoppressiva, gli effetti collaterali e le complicazioni, le basi dell'istocompatibilità e la tipizzazione dei tessuti, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei risultati della biopsia istologica.

(2) Nel centro trapianti in cui viene eseguito il trapianto di rene nei bambini, l'anestesista dei trapianti deve avere esperienza nel campo dell'anestesia dei bambini.

Articolo 11

(1) Il coordinatore clinico è un dottore in medicina specializzato in nefrologia o urologia o un laureato in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di rene.

(2) Il coordinatore clinico è responsabile di:

- coordinamento dell'assistenza clinica del paziente prima e dopo il trapianto di organi,

- comunicazione quotidiana con i centri di dialisi e coordinamento del trattamento clinico del paziente,

- gestione amministrativa della lista d'attesa,

- iscrizione dei dati nei registri prescritti, e

- educazione del paziente e della sua famiglia.

(3) Il coordinatore clinico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto in procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di rene, l'organizzazione e il supporto del team di espianto e il ricovero del paziente in ospedale.

Articolo 12

(1) L'équipe per l'espianto del rene è composta da un dottore in medicina, uno specialista in urologia o uno specialista in chirurgia generale o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia digestiva (addominale) o uno specialista in chirurgia addominale e una laurea in infermieristica.

(2) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere in possesso di un certificato di almeno 10 espianti di rene eseguiti autonomamente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espianto, del controllo dell'identità e delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della presentazione della documentazione prescritta, della corretta etichettatura e confezionamento degli organi e della comunicazione con il coordinatore clinico.

Programma di trapianto di pancreas

Articolo 13

(1) Un centro trapianti con un programma di trapianto di pancreas deve soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5 della presente ordinanza e disporre di un reparto di gastroenterologia.

(2) Il centro trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo può implementare e portare avanti un programma di trapianto di pancreas se esegue almeno 10 trapianti di rene all'anno.

Articolo 14

Il responsabile del programma di trapianto è il membro del team di trapianto con la maggiore esperienza, contributo scientifico e professionale e, competenza nel campo del trattamento con il metodo del trapianto di pancreas.

Articolo 15

Il team di trapianto di pancreas è composto da un chirurgo di trapianto di pancreas, un internista di trapianto e un anestesista di trapianto.

Articolo 16

(1) Un chirurgo dei trapianti di pancreas di cui all'articolo 15 della presente ordinanza è un medico specialista in chirurgia generale o chirurgia addominale o chirurgia vascolare o chirurgia generale con una specializzazione ristretta in chirurgia digestiva (addominale) o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione in chirurgia vascolare.

(2) Il chirurgo del trapianto di pancreas di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere:

- eseguito almeno 5 trapianti di pancreas negli ultimi due anni come primo chirurgo. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dall'istituzione sanitaria in cui sono stati eseguiti,
- eseguito almeno 5 espianti di pancreas come primo chirurgo in due anni.

(3) Eccezionalmente, se il chirurgo del trapianto di pancreas non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per la sua esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha partecipato a 20 o più trapianti di pancreas negli ultimi 5 anni, di cui almeno 10 come primo chirurgo e almeno 10 come assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dall'istituzione sanitaria in cui sono stati eseguiti,
- ha eseguito almeno 10 espianti pancreatici. Tutti gli espianti devono essere documentati e certificati dal chirurgo dei trapianti che ha supervisionato le procedure. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, la descrizione del lavoro durante la procedura.

Articolo 17

(1) L'internista di trapianto di cui all'articolo 15 della presente ordinanza è un medico specialista in nefrologia o uno specialista in medicina interna con una ristretta specializzazione in nefrologia o uno specialista in endocrinologia e diabetologia o uno specialista in medicina interna con una ristretta specializzazione in endocrinologia e diabetologia.

(2) L'internista di trapianto di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di pancreas che esegua almeno 10 trapianti di pancreas all'anno.

(3) Durante il lavoro nel centro trapianti di cui al paragrafo 2 del presente articolo, l'internista di trapianto è tenuto a:

- partecipare, sotto diretta supervisione, alla preparazione e all'assistenza postoperatoria e al monitoraggio di almeno 10 pazienti di trapianto. Tutti i casi devono essere documentati e certificati dal medico che ha supervisionato le procedure di trapianto. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi e una descrizione del lavoro,
- padroneggiare conoscenze e abilità nel campo della medicina dei trapianti, compresa: l'assistenza a pazienti con diabete mellito e pazienti con altre malattie del pancreas; selezione di donatori e riceventi; assistenza emodinamica pre- e post-operatoria; uso di ausili meccanici; terapia immunosoppressiva postoperatoria; l'interpretazione dei risultati istologici della biopsia; la valutazione del grado di rigetto; il monitoraggio a lungo termine e la cura del paziente,
- essere stato presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di pancreas e almeno 3 espianti di organi; aver partecipato e osservato almeno una procedura di valutazione del donatore e l'intero processo di donazione di organi; aver partecipato ad almeno 3 espianti multiorgano (tra cui il pancreas).

(4) Eccezionalmente, se l'internista di trapianto non soddisfa le condizioni di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, egli può essere riconosciuto per esperienza clinica se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha partecipato, come comprovato da relativa documentazione, alla cura di 10 o più pazienti sottoposti a trapianto di pancreas per 2 anni. La partecipazione all'assistenza e al monitoraggio del paziente deve essere continuativa per almeno 3 mesi dal trapianto per ogni paziente e documentata e certificata dall'istituzione sanitaria in cui questi sono stati eseguiti,
- è stato presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di pancreas e 3 prelievi di qualsiasi organo. Inoltre, deve aver partecipato ad almeno 3 valutazioni dei potenziali donatori e alla preparazione del donatore, compresa la preparazione di almeno 3 donatori multiorgano in cui uno degli organi donati è il pancreas,
- deve aver partecipato alla cura dei pazienti di trapianto negli ultimi due anni e deve padroneggiare le conoscenze e le abilità di cura dei pazienti con diabete e malattie pancreatiche, selezione di donatori e riceventi, cure emodinamiche pre- e post-operatorie, terapia immunosoppressiva postoperatoria, interpretazione dei dati istologici, risultati e valutazione della biopsia, monitoraggio e cura del paziente a lungo termine.

Articolo 18

L'anestesista dei trapianti di cui all'articolo 15 della presente ordinanza è dottore in anestesiologia, rianimazione e terapia intensiva o specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva con specializzazione in terapia intensiva, che deve avere due anni di esperienza in un centro trapianti con un programma di trapianto di pancreas e:

- ha partecipato direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 10 pazienti per il trapianto di pancreas,
- ha partecipato alla terapia intensiva e alla risoluzione di possibili complicazioni durante il trapianto e alle cure post-intensive di almeno 10 pazienti di trapianto,
- ha padroneggiato le conoscenze e le abilità richieste in tutti gli aspetti della preparazione preoperatoria, dell'anestesia e della terapia intensiva dei pazienti di trapianto, compresi gli approcci terapeutici e l'uso della terapia immunosoppressiva, gli effetti collaterali e le complicazioni, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei risultati della biopsia istologica.

Articolo 19

(1) Il coordinatore clinico è un dottore in medicina specializzato nella specialità appropriata o un laureato in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di pancreas.

(2) Il coordinatore clinico è responsabile del coordinamento delle cure cliniche per il paziente prima e dopo il trapianto di pancreas e partecipa all'educazione del paziente e della sua famiglia.

(3) Il coordinatore clinico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto in procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di organi, l'organizzazione e il supporto del team di espianto e l'ammissione dei pazienti in ospedale.

Articolo 20

(1) Il team per l'espianto di pancreas è composto da un dottore in medicina specializzato in chirurgia generale o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia digestiva (addominale) o uno specialista in chirurgia addominale e un infermiere/tecnico medico.

(2) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere in possesso di un certificato di almeno 10 espianti pancreatici eseguiti autonomamente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espianto, della verifica dell'identità e della valutazione delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della presentazione della documentazione prescritta, della corretta etichettatura e confezionamento degli organi e della comunicazione con il coordinatore clinico.

Programma di trapianto di fegato

Articolo 21

Un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato deve avere:

- 3 sale operatorie
- Dipartimento di Gastroenterologia,
- Dipartimento di Medicina Interna,
- reparto di attività chirurgiche,
- Dipartimento di Radiologia,
- Dipartimento di Anestesiologia, Rianimazione e Terapia Intensiva,
- disponibilità di un reparto di patologia con esperienza nell'interpretazione di biopsie epatiche istologiche,
- un'unità di isolamento per il monitoraggio diretto delle condizioni dei pazienti dopo il trapianto di organi,
- clinica dei trapianti,
- disponibilità costante di diagnostica microbiologica,
- disponibilità costante di emoderivati,

- disponibilità costante di diagnostica radiologica conservativa e interventistica,

- disponibilità costante di un laboratorio tossicologico per il monitoraggio della concentrazione di farmaci immunomodulatori.

Articolo 22

Il responsabile del programma di trapianto è un membro del team di trapianto con la più grande esperienza e competenza nel campo del trattamento del trapianto di fegato e contributo scientifico e professionale nel suo campo.

Articolo 23

Il team per il trapianto di fegato è composto da un chirurgo dei trapianti, un internista dei trapianti e un anestesista dei trapianti.

Articolo 24

(1) Il chirurgo dei trapianti di cui all'articolo 23 della presente ordinanza è un dottore in medicina, uno specialista in chirurgia generale o uno specialista in chirurgia addominale o uno specialista in chirurgia vascolare o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione in chirurgia digestiva (addominale) o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione in chirurgia vascolare.

(2) Il chirurgo dei trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato che esegua almeno 30 trapianti di fegato all'anno.

(3) Durante il biennio di formazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il chirurgo dei trapianti è tenuto a:

- eseguire almeno 20 trapianti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come primo assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dall'istituzione sanitaria in cui sono stati eseguiti,

- eseguire almeno 20 espianti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come assistente,

- essere direttamente coinvolto nella cura dei pazienti sottoposti a trapianto di fegato,

- padroneggiare le conoscenze e le abilità richieste per la cura del paziente nelle fasi finali della malattia epatica, la selezione dei riceventi, le nozioni di base di istocompatibilità e tipizzazione tissutale, la cura del paziente postoperatoria e successiva, l'uso della terapia immunosoppressiva, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei test di funzionalità epatica, l'interpretazione di reperti istologici e reperti biotici e la cura del paziente a lungo termine.

(4) Eccezionalmente, se il chirurgo dei trapianti non soddisfa le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, può essere riconosciuto per la sua esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha eseguito 20 o più trapianti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come assistente negli ultimi 5 anni. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro sanitario dove sono stati eseguiti. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, una descrizione del lavoro svolto dal candidato durante la procedura. Durante ciascuno di questi anni di esperienza deve aver svolto attività di assistenza e chirurgia preoperatoria come primo chirurgo,
- ha eseguito almeno 20 trapianti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come assistente,
- deve essere direttamente coinvolto nella preparazione e nella cura pre-trapianto dei pazienti di trapianto di fegato per 5 anni.

Articolo 25

Per poter svolgere l'attività di trapianto di fegato da donatore vivente, il chirurgo dei trapianti deve, oltre a soddisfare le condizioni di cui all'articolo 24 della presente ordinanza, soddisfare anche le seguenti condizioni:

- aver partecipato negli ultimi 2 anni come primo chirurgo ad almeno 20 operazioni - resezione epatica con più di 3 segmenti,
- aver partecipato ad almeno 5 procedure di donazione di fegato da donatore vivente.

Articolo 26

(1) L'internista di trapianto di cui all'articolo 23 della presente ordinanza è un medico specialista in gastroenterologia o uno specialista in medicina interna con una specializzazione più ristretta in gastroenterologia.

(2) L'internista di trapianto deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con programma di trapianto di fegato durante il quale è obbligato a:

- partecipare, sotto diretta supervisione, per almeno 3 mesi alla cura dei pazienti di trapianto, e dedicare il resto del tempo a lavori legati al trapianto, come il lavoro nel laboratorio di tipizzazione dei tessuti,
- padroneggiare le conoscenze e le abilità nel campo della medicina dei trapianti, compresa l'assistenza ai pazienti nelle fasi finali della malattia epatica, la selezione dei riceventi, le basi dell'istocompatibilità e la tipizzazione dei tessuti, la cura del paziente postoperatoria e successiva, l'uso della terapia immunosoppressiva, la diagnosi differenziale e l'interpretazione di test di disfunzione epatica, l'interpretazione dei risultati della biopsia e monitoraggio e cura del paziente a lungo termine,
- collaborare con i chirurghi per la valutazione preoperatoria, l'assistenza postoperatoria e il trattamento,

-
- partecipare al lavoro del team di trapianto ed essere coinvolto nel processo decisionale sulla terapia immunosoppressiva,
 - partecipare alla cura di almeno 30 pazienti di trapianto ospedalizzati per 12 mesi nonché al monitoraggio/controllo di almeno 30 pazienti dimessi dall'ospedale. Il monitoraggio dei pazienti dimessi deve essere continuo per almeno 3 mesi dopo la dimissione dall'ospedale,
 - essere presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di fegato e almeno 3 espianti,
 - partecipare e osservare almeno una procedura di valutazione del donatore e l'intera procedura di donazione di organi, e
 - partecipare ad almeno 3 espianti multiorgano.

(3) Eccezionalmente, se l'internista di trapianto non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha una partecipazione documentata alla cura di almeno 25 o più pazienti di trapianto di fegato negli ultimi 5 anni. La partecipazione alla cura e al monitoraggio del paziente deve essere continuativa per almeno tre mesi dalla dimissione dall'ospedale per ciascun paziente e documentata e certificata dal centro trapianti in cui sono stati eseguiti,
- deve essere stato presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti e 3 espianti di fegato. Inoltre, deve aver osservato/partecipato ad almeno 3 valutazioni di potenziali donatori e preparazione del donatore, compresa la preparazione di almeno 3 donatori multiorgano in cui uno degli organi donati è il fegato,
- deve aver partecipato alla cura dei pazienti di trapianto negli ultimi due anni e padroneggiare le conoscenze e le abilità richieste per la cura nelle fasi finali della malattia epatica, selezione dei riceventi, basi di istocompatibilità e tipizzazione tissutale, assistenza al paziente postoperatoria e successiva, uso di immunosoppressori per la terapia, ed effetti collaterali e complicazioni dell'immunosoppressione e interpretazioni dei risultati dei test di disfunzione epatica, interpretazione dei risultati della biopsia istologica e follow-up e cura del paziente a lungo termine.

Articolo 27

L'anestesista dei trapianti di cui all'articolo 23 della presente ordinanza è un dottore in medicina specialista in anesthesiologia, rianimazione e medicina intensiva o specialista in anesthesiologia, rianimazione e terapia intensiva con una specializzazione in medicina intensiva che deve avere due anni di esperienza lavorativa in centro trapianti con un programma di trapianto di fegato, durante i quali:

- ha partecipato direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 30 pazienti di trapianto di fegato,
- ha partecipato alla terapia intensiva e alla risoluzione di possibili complicazioni durante il trapianto e alle cure post-intensive di almeno 30 pazienti di trapianto.

Articolo 28

(1) Il coordinatore clinico è un dottore in medicina specializzato nella specializzazione appropriata o un laureato in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di fegato.

(2) Il coordinatore clinico è responsabile del coordinamento delle cure cliniche per il paziente prima e dopo il trapianto di fegato e partecipa all'educazione del paziente e della sua famiglia.

(4) Il coordinatore clinico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto in procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di organi, l'organizzazione e il supporto del team di trapianto e il ricovero del paziente in ospedale.

Articolo 29

(1) L'équipe per l'espanto del fegato è composta da un dottore in medicina, un chirurgo specializzato in chirurgia generale o addominale e un laureato in infermieristica.

(2) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un certificato di almeno 10 espanti di fegato eseguiti in modo indipendente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espanto, della verifica dell'identità e della valutazione delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della compilazione e presentazione della documentazione prescritta, della corretta etichettatura e confezionamento degli organi e comunicazione con il coordinatore clinico.

Programma di trapianto di fegato nei bambini

Articolo 30

Per poter svolgere attività di trapianto di fegato nei bambini, il centro trapianti con un programma di trapianto di fegato nei bambini deve avere in termini di spazio:

- 3 sale operatorie, di cui almeno una attrezzata per le esigenze della popolazione pediatrica.
- Dipartimento di Gastroenterologia Pediatrica,
- Dipartimento di Chirurgia Pediatrica e Addominale (Trapianto),
- unità di terapia intensiva per bambini,
- Dipartimento di Patologia con esperienza nell'interpretazione dei reperti istologici del fegato specifici della popolazione pediatrica e delle problematiche dei trapianti,
- isolamento all'interno del reparto di terapia intensiva per bambini,

- semi-isolamento all'interno del Dipartimento di Gastroenterologia Pediatrica,
- clinica dei trapianti,
- disponibilità costante di diagnostica microbiologica,
- disponibilità costante di emoderivati,
- disponibilità costante di diagnostica radiologica conservativa e interventistica,
- disponibilità costante di un laboratorio tossicologico per il monitoraggio della concentrazione di farmaci immunomodulatori.

Articolo 31

Il responsabile del programma di trapianto è un membro del team di trapianto con la più grande esperienza e competenza nel campo del trapianto di fegato nei bambini e contributo scientifico e professionale nel suo campo.

Articolo 32

Il team di trapianto di fegato pediatrico è composto da un chirurgo pediatrico di trapianto di fegato, un gastroenterologo pediatrico di trapianto, un anestesista pediatrico di trapianto e un medico di terapia intensiva pediatrica.

Articolo 33

(1) Il chirurgo pediatrico di trapianto di fegato di cui all'articolo 32 della presente ordinanza è un medico specialista in chirurgia pediatrica o uno specialista in chirurgia generale.

(2) Il chirurgo pediatrico di trapianto di fegato di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato che deve eseguire almeno 30 trapianti di fegato di adulti e 5 trapianti di fegato di bambini all'anno.

(3) Durante il biennio di formazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il chirurgo di trapianto di fegato è tenuto a:

- eseguire almeno 20 trapianti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come primo assistente,
- eseguire almeno 2 trapianti di fegato nei bambini come primo chirurgo e 2 come primo assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dall'istituzione sanitaria in cui sono stati eseguiti,
- eseguire almeno 20 espunti di fegato, di cui 10 come primo chirurgo e 10 come assistente,
- essere direttamente coinvolto nella cura dei pazienti di trapianto di fegato e deve padroneggiare le conoscenze e le capacità di cura dei pazienti nelle fasi finali della malattia epatica, selezione dei riceventi, assistenza postoperatoria e successiva al paziente, uso della terapia immunosoppressiva,

diagnosi differenziale e interpretazione dei test di funzionalità epatica, interpretazione dei risultati istologici della biopsia e follow-up a e cura a lungo termine del paziente.

(4) Eccezionalmente, al team di trapianto di fegato può partecipare, in via eccezionale, un chirurgo di trapianto di fegato di cui all'articolo 24 della presente ordinanza, a condizione che negli ultimi 5 anni:

- abbia partecipato ad almeno 20 procedure come primo chirurgo che includevano resezioni generose e chirurgia delle vie epatobiliari in pazienti pediatrici,

- abbia eseguito almeno 10 espianti di fegato, di cui 5 come primo chirurgo e 5 come assistente,

- sia stato direttamente coinvolto nella preparazione e nella cura pre-trapianto di pazienti di trapianto di fegato per 5 anni.

(5) Se il chirurgo pediatrico di trapianto di fegato valuta che l'esecuzione ottimale delle anastomosi vascolari nei neonati richieda la partecipazione di un medico specialista in chirurgia generale, con specializzazione in chirurgia plastica, o un medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica e un medico, chirurgo generale specializzato in chirurgia vascolare, lo stesso può entrare a far parte dell'équipe trapianti se ha esperienza documentata nel trapianto pediatrico di almeno 15 procedure in 5 anni.

Articolo 34

(1) Il gastroenterologo pediatrico di trapianto di cui all'articolo 32 della presente ordinanza è un medico specialista in pediatria con una specializzazione più ristretta in gastroenterologia.

(2) Il gastroenterologo pediatrico di trapianto di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato durante il quale è obbligato a:

- partecipare, sotto diretta supervisione, per almeno 6 mesi alla cura dei pazienti di trapianto e dedicare il resto del tempo a compiti relativi al trapianto,

- padroneggiare un'ampia gamma di conoscenze nel campo della medicina dei trapianti, compresa l'assistenza ai pazienti nelle fasi finali della malattia epatica, la selezione dei riceventi, le basi dell'istocompatibilità e la tipizzazione dei tessuti, la cura postoperatoria e successiva del paziente, l'uso della terapia immunosoppressiva, la diagnosi differenziale e interpretazione dei test di disfunzione epatica, interpretazione dei risultati della biopsia e monitoraggio e cura del paziente a lungo termine,

- co-decidere con i chirurghi nella valutazione preoperatoria e nell'assistenza postoperatoria, nonché nel trattamento,

- partecipare al lavoro del team di trapianto ed essere coinvolto nel processo decisionale sulla terapia immunosoppressiva,

-
- Partecipare alla cura di almeno 10 pazienti di trapianto ospedalizzati nonché al monitoraggio/controllo di almeno 10 pazienti dimessi dall'ospedale. Il monitoraggio dei pazienti dimessi deve essere continuo dopo la dimissione dall'ospedale,
 - essere presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di fegato e almeno 3 espianti, e
 - osservare e partecipare ad almeno una procedura di valutazione del donatore e all'intera procedura di donazione di organi.

(3) Eccezionalmente, se il gastroenterologo pediatrico di trapianto di fegato non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha un coinvolgimento documentato nella cura di 15 o più pazienti sottoposti a trapianto di fegato negli ultimi 5 anni. La partecipazione alla cura e al monitoraggio dei pazienti deve essere continuativa dalla dimissione dall'ospedale per ciascun paziente e documentata e certificata dal centro trapianti in cui sono stati eseguiti,
- deve essere stato presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti e 3 espianti di fegato,
- deve aver osservato/partecipato ad almeno 3 valutazioni dei potenziali donatori e della preparazione del donatore, compresa la preparazione di almeno 1 donatore multiorgano in cui uno degli organi donati è il fegato,
- deve aver partecipato alla cura dei pazienti di trapianto per due anni e possedere conoscenze e capacità di cura negli stadi finali della malattia epatica, selezione dei riceventi, assistenza postoperatoria e successiva al paziente, uso di terapia immunosoppressiva ed effetti collaterali e complicazioni dell'immunosoppressione, diagnosi e interpretazione della disfunzione, interpretazione dei risultati della biopsia istologica e follow-up e cura del paziente a lungo termine.

Articolo 35

(1) Un anestesista pediatrico dei trapianti di cui all'articolo 32 della presente ordinanza è un medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva o uno specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva con almeno due anni di esperienza nell'anestesia dei bambini.

(2) Un anestesista pediatrico dei trapianti deve avere due anni di esperienza lavorativa in un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato durante il quale ha partecipato direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 30 pazienti (di cui almeno 10 bambini) per il trapianto di fegato e la risoluzione di possibili complicazioni durante il trapianto e ha partecipato all'assistenza post-trapianto di almeno 10 bambini.

Articolo 36

Il medico di terapia intensiva pediatrica è un pediatra con specializzazione in terapia intensiva che deve avere almeno 3 anni di esperienza lavorativa come medico di terapia intensiva pediatrica in un centro trapianti con programma di trapianto di fegato pediatrico e che ha partecipato in quel periodo, direttamente e attivamente, alle cure di almeno 10 bambini pazienti di trapianto di fegato.

Articolo 37

(1) Il coordinatore clinico pediatrico è un dottore in medicina specializzato nella specializzazione appropriata o un laureato in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di fegato.

(2) Il coordinatore clinico pediatrico è responsabile del coordinamento dell'assistenza clinica al paziente prima e dopo il trapianto di organi e partecipa all'educazione del paziente e della sua famiglia.

(3) Il coordinatore clinico pediatrico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto in procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di organi, l'organizzazione e il supporto del team di espianto e il ricovero del paziente in ospedale.

Articolo 38

Per svolgere attività di trapianto di fegato da donatori viventi, eccezionalmente in assenza di un chirurgo pediatrico di trapianto, il chirurgo di trapianto di fegato di cui all'articolo 24 della presente ordinanza deve soddisfare anche le seguenti condizioni:

- aver negli ultimi 2 anni partecipato come primo chirurgo ad almeno 20 operazioni - resezione epatica con più di 3 segmenti,
- aver partecipato ad almeno 5 procedure di trapianto di fegato da donatore vivente.

Articolo 39

(1) L'équipe per l'espianto del fegato è composta da un dottore in medicina, uno specialista in chirurgia generale o uno specialista in chirurgia addominale o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia digestiva (addominale) e una laurea in infermieristica.

(2) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere certificati almeno 10 espienti di fegato eseguiti in modo indipendente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espianto, della verifica dell'identità e della valutazione delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della compilazione e presentazione della documentazione prescritta, della corretta marcatura e confezionamento degli organi e comunicare con il coordinatore del trapianto.

Programma di trapianto di cuore

Articolo 40

Un centro trapianti con un programma di trapianto di cuore deve avere in termini di spazio:

- sala operatoria
- Dipartimento di Cardiologia con comprovata esperienza nell'esecuzione di biopsie cardiache,
- un reparto di cardiocirurgia con esperienza di almeno 300 interventi ambulatoriali,
- Dipartimento di Pneumologia con esperienza nell'esecuzione di biopsie polmonari, in caso di trapianto cuore/polmoni,
- Dipartimento di Patologia con esperienza nell'interpretazione di biopsie cardiache,
- isolamento postoperatorio,
- clinica cardiaca di trapianti in cui si svolge il trattamento ospedaliero e ambulatoriale di pazienti di trapianto o pazienti in attesa di trapianto,
- disponibilità costante di diagnostica microbiologica,
- disponibilità costante di emoderivati,
- disponibilità costante di diagnostica radiologica conservativa e interventistica,
- disponibilità costante di un laboratorio tossicologico per il monitoraggio della concentrazione di farmaci immunomodulatori.

Articolo 41

Il responsabile del programma di trapianto è un membro del team di trapianto con la più grande esperienza e competenza nel campo del trapianto di cuore, e contributo scientifico e professionale nel suo campo.

Articolo 42

Il team di trapianto di cuore è composto da un chirurgo di trapianto di cuore, un internista di trapianto di cuore e un anestesista di trapianto.

Articolo 43

(1) Il chirurgo di trapianto di cuore di cui all'articolo 42 della presente ordinanza è un medico specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in cardiocirurgia o uno specialista in chirurgia cardiotoracica.

(2) Il chirurgo dei trapianti di cuore di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di cuore durante il quale è obbligato a:

- eseguire almeno 20 trapianti di cuore come primo chirurgo o primo assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro trapianti dove sono stati eseguiti,
- eseguire almeno 10 espianti di cuore come primo chirurgo o primo assistente in due anni.

(3) Eccezionalmente, se un chirurgo di trapianto di cuore non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha eseguito 20 o più trapianti di cuore o cuore/polmone come primo chirurgo o assistente per un periodo minimo di 2 o massimo 5 anni, di cui per un minimo di 15 deve essere stato il primo chirurgo. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro trapianti dove sono stati eseguiti. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, la descrizione del lavoro durante la procedura. Durante ciascuno di questi anni di esperienza, deve avere svolto attività e operazioni di assistenza preoperatoria come primo chirurgo - aver eseguito almeno 10 espianti di cuore sotto supervisione professionale. Tutti gli espianti devono essere documentati e certificati dal chirurgo dei trapianti che ha supervisionato le procedure. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, la descrizione del lavoro durante la procedura.

Articolo 44

(1) Un internista di trapianto di cuore di cui all'articolo 42 della presente ordinanza è un medico specialista in cardiologia o uno specialista in medicina interna con una specializzazione più ristretta in cardiologia.

(2) L'internista di trapianto di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianti di cuore che esegua almeno 20 trapianti di cuore o cuore/polmone all'anno.

(3) Durante il lavoro nel centro trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'internista di trapianto di cuore è obbligato a:

- partecipare, sotto diretta supervisione, alla preparazione e all'assistenza postoperatoria e al monitoraggio di almeno 20 pazienti di trapianto. Tutti i casi devono essere documentati e certificati dal medico di trapianto che ha supervisionato la procedura. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi e una descrizione del lavoro,
- padroneggiare un'ampia gamma di conoscenze nel campo della medicina dei trapianti, compresa la cura dei pazienti con insufficienza cardiaca acuta e cronica, la selezione dei donatori e dei riceventi, l'assistenza emodinamica pre- e post-operatoria, l'uso di ausili meccanici, la terapia immunosoppressiva post-operatoria, l'interpretazione dei risultati istologici e valutazione della biopsia, monitoraggio e cura del paziente a lungo termine,

- essere presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di cuore e almeno 3 espianti, e
- partecipare e osservare almeno una procedura di valutazione del donatore e l'intera procedura di donazione di organi e partecipare ad almeno 3 espianti multiorgano.

(4) Eccezionalmente, se un internista di trapianto di cuore non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha un coinvolgimento documentato nella cura di 20 o più pazienti di trapianto di cuore per un periodo minimo di 2 o massimo 5 anni. La partecipazione all'assistenza e al monitoraggio del paziente deve essere continuativa per almeno 3 mesi dal trapianto per ogni paziente e documentata e certificata dal centro trapianti in cui sono stati eseguiti,
- deve essere stato presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti e 3 espianti di cuore. Inoltre, deve aver osservato/partecipato ad almeno 3 valutazioni di potenziali donatori e preparazione del donatore, compresa la preparazione di almeno 3 donatori multiorgano in cui uno degli organi donati è un cuore o cuore/polmoni,
- deve aver partecipato alla cura di pazienti di trapianto negli ultimi due anni e possedere conoscenze e capacità di cura di pazienti con scompenso cardiaco acuto e cronico, selezione di donatori e riceventi, cure emodinamiche pre- e post-operatorie, uso di ausili meccanici, terapia di immunosoppressione post-operatoria, interpretazione della bioistologia del miocardio e valutazione del grado di rigetto, e monitoraggio e cura a lungo termine del paziente.

Articolo 45

(1) L'anestesista dei trapianti di cui all'articolo 42 della presente ordinanza è un medico specialista in anestesiologia, rianimazione e terapia intensiva o uno specialista in anestesiologia, rianimazione e terapia intensiva con specializzazione in terapia intensiva.

(2) L'anestesista dei trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di esperienza lavorativa in un centro trapianti con un programma di trapianto cardiaco durante il quale è obbligato a:

- partecipare direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 10 pazienti di trapianto di cuore,
- partecipare alla terapia intensiva e alla risoluzione di possibili complicazioni durante il trapianto e alle cure post-intensive di almeno 10 pazienti di trapianto,
- padroneggiare le conoscenze e le abilità richieste in tutti gli aspetti della preparazione preoperatoria, dell'anestesia e della terapia intensiva dei pazienti di trapianto, compresi gli approcci terapeutici e l'uso della terapia immunosoppressiva, gli effetti collaterali e le complicazioni, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei risultati della biopsia istologica.

Articolo 46

(1) Il coordinatore clinico è un dottore in medicina specializzato nella specialità appropriata o con una laurea in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di cuore.

(2) Il coordinatore clinico è responsabile del coordinamento delle cure cliniche per il paziente prima e dopo il trapianto e partecipa all'educazione del paziente e della sua famiglia.

(3) Il coordinatore clinico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto nelle procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di organi, l'organizzazione e il supporto del team di espianto e l'ammissione dei pazienti in ospedale.

Articolo 47

(1) Il team di espianto per il cuore è composto da un dottore in medicina, uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia toracica o uno specialista in chirurgia cardiotoracica e con una laurea in infermieristica.

(2) Il dottore in medicina di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un certificato di almeno 10 espianti cardiaci eseguiti in modo indipendente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espianto, della verifica dell'identità e della valutazione delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della compilazione e presentazione della documentazione prescritta, della corretta etichettatura e confezionamento degli organi e comunicazione con il coordinatore clinico.

Programma di trapianto polmonare

Articolo 48

Un centro trapianti con un programma di trapianto polmonare deve avere in termini di spazio:

- 2 sale operatorie
- Dipartimento di Medicina Interna,
- Dipartimento di Radiologia,
- Dipartimento di Anestesiologia, Rianimazione e Terapia Intensiva,
- Dipartimento di Pneumologia,
- reparto di chirurgia toracica,
- Dipartimento di Patologia con esperienza in biopsia polmonare,

- clinica dei trapianti,
- disponibilità costante di diagnostica microbiologica,
- disponibilità costante di emoderivati,
- disponibilità costante di diagnostica radiologica conservativa e interventistica,
- disponibilità costante di un laboratorio tossicologico per il monitoraggio della concentrazione di farmaci immunomodulatori.

Articolo 49

Il responsabile del programma di trapianto è un membro del team di trapianto con la maggiore esperienza e competenza nel campo del trapianto di polmone e contributo scientifico e professionale nel suo campo.

Articolo 50

Il team di trapianto di polmone è composto da un chirurgo di trapianto di polmone, un internista di trapianto di polmone e un anestesista di trapianto.

Articolo 51

(1) Il chirurgo dei trapianti di polmone di cui all'articolo 50 della presente ordinanza è un medico specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia toracica o uno specialista in chirurgia cardiotoracica.

(2) Il chirurgo dei trapianti di polmone di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di polmone durante il quale è obbligato a:

- eseguire almeno 15 trapianti di polmone e/o cuore/polmone come primo chirurgo o primo assistente. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro trapianti dove sono stati eseguiti,
- eseguire almeno 10 espianti di polmone e/o cuore/polmone come primo chirurgo o primo assistente,
- essere direttamente coinvolto nella cura dei pazienti di trapianto di polmone per due anni e deve padroneggiare le conoscenze e le abilità richieste in tutti gli aspetti della loro cura, selezione dei riceventi, uso di supporto meccanico, assistenza postoperatoria e successiva al paziente, uso di terapia immunosoppressiva e lunga monitoraggio a lungo termine e cura del paziente.

(3) Eccezionalmente, se un chirurgo del trapianto di polmone non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha eseguito 15 o più trapianti di polmone o cuore/polmone come primo chirurgo o assistente per un periodo minimo di 2 o un massimo di 5 anni di cui almeno la metà dei trapianti deve riguardare una o entrambe le ali polmonari e deve essere stato per almeno 10 trapianti il primo chirurgo. Tutti i trapianti devono essere documentati e certificati dal centro trapianti dove sono stati eseguiti. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, la descrizione del lavoro durante la procedura. Durante ciascuno di questi anni di esperienza deve aver svolto attività di assistenza e chirurgia preoperatoria come primo chirurgo,

- ha eseguito almeno 10 espianti di polmone e/o cuore/polmone sotto supervisione. Tutti gli espianti devono essere documentati e certificati dal chirurgo dei trapianti che ha supervisionato le procedure. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi, la descrizione del lavoro svolto durante la procedura,

- è stato direttamente coinvolto nella cura dei pazienti di trapianto di polmone per due anni e deve padroneggiare le abilità e le conoscenze di tutti gli aspetti della loro cura, selezione dei riceventi, uso del supporto meccanico, assistenza postoperatoria e successiva al paziente, uso della terapia immunosoppressiva e monitoraggio e cura a lungo termine del paziente.

Articolo 52

(1) L'internista di trapianto di polmone di cui all'articolo 50 della presente ordinanza è un dottore in medicina, uno specialista in medicina interna con una specializzazione più ristretta in pneumologia o uno specialista in pneumologia.

(2) L'internista di trapianto di polmone di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere un anno di formazione in un centro trapianti con un programma di trapianto di polmone.

(3) Durante il periodo di formazione nel centro trapianti di cui al paragrafo 2 del presente articolo, l'internista di trapianto di polmone è obbligato a:

- partecipare, sotto diretta supervisione, alla preparazione e all'assistenza postoperatoria e al follow-up di almeno 15 pazienti di trapianto di polmone e/o cuore/polmoni. Tutti i casi devono essere documentati e certificati dal medico di trapianto che ha supervisionato la procedura. I certificati devono contenere la data del trapianto, l'anamnesi e una descrizione del lavoro svolto,

- durante un minimo di due anni di lavoro diretto nel programma di trapianto, padroneggiare un'ampia gamma di conoscenze nel campo della medicina dei trapianti, compresa l'assistenza ai pazienti con insufficienza polmonare acuta e cronica, la selezione dei donatori e dei riceventi, l'assistenza emodinamica pre- e post-operatoria, uso di ausili meccanici, terapia immunosoppressiva postoperatoria, risultati istologici della biopsia polmonare e valutazione del grado di rigetto, monitoraggio e cura a lungo termine del paziente,

- essere presente in sala operatoria per almeno 3 trapianti di polmone e almeno 3 espianti di polmone o cuore/polmone, e

- partecipare e osservare almeno una procedura di valutazione del donatore e l'intero processo di donazione di organi e partecipare ad almeno 3 espianti multiorgano che coinvolgano sia i polmoni che/o il cuore/polmoni

(4) Se un internista di trapianto di polmone non soddisfa le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, può essere riconosciuto per esperienza clinica, se soddisfa le seguenti condizioni:

- ha un coinvolgimento documentato nella cura di almeno 15 o più pazienti di trapianto di polmone e/o cuore/polmone per un periodo minimo di 2 o massimo 5 anni. Almeno la metà di questi pazienti dovrebbero essere pazienti di trapianto di uno o entrambi i polmoni. La partecipazione all'assistenza e al monitoraggio del paziente deve essere continuativa per almeno 3 mesi dal trapianto per ogni paziente e documentata e certificata dal centro trapianti in cui sono stati eseguiti,

- ha assistito ad almeno 3 espianti di polmone e/o cuore/polmone in sala operatoria. Inoltre, ha partecipato alla valutazione e preparazione di un minimo di 3 possibili donatori, di cui almeno 2 sono trapianti multiorgano che includono trapianto di polmone o cuore/polmoni,

- negli ultimi due anni ha partecipato alla cura di pazienti di trapianto di polmone e ha padroneggiato le conoscenze e le abilità per la cura dei pazienti con insufficienza polmonare acuta e cronica, selezione di donatori e riceventi, cure emodinamiche pre- e post-operatorie, uso di ausili meccanici, terapia immunosoppressiva postoperatoria risultati della biopsia polmonare, valutazione del grado di rigetto, monitoraggio e cura a lungo termine del paziente.

Articolo 53

(1) L'anestesista dei trapianti di cui all'articolo 50 della presente ordinanza è un medico specialista in anesthesiologia, rianimazione e terapia intensiva o uno specialista in anesthesiologia, rianimazione e terapia intensiva con specializzazione in terapia intensiva.

(2) L'anestesista dei trapianti di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere due anni di esperienza lavorativa in un centro trapianti con un programma di trapianto di polmone durante il quale:

- ha partecipato direttamente alla preparazione preoperatoria e all'anestesia di 15 pazienti sottoposti a trapianto di polmone,

- ha partecipato alla terapia intensiva e alla risoluzione di possibili complicazioni durante il trapianto e alle cure post-intensive per almeno 15 pazienti di trapianto,

- ha padroneggiato le conoscenze e le abilità necessarie per tutti gli aspetti della preparazione preoperatoria, dell'anestesia e della terapia intensiva dei pazienti di trapianto, compresi gli approcci terapeutici e l'uso della terapia immunosoppressiva, gli effetti collaterali e le complicazioni, le basi dell'istocompatibilità e la tipizzazione dei tessuti, la diagnosi differenziale e l'interpretazione dei risultati della biopsia istologica.

Articolo 54

(1) Il coordinatore clinico è un dottore in medicina specializzato nella specializzazione appropriata o con una laurea in infermieristica con almeno 5 anni di esperienza lavorativa e almeno 3 anni di esperienza nella cura e nell'assistenza infermieristica di pazienti che hanno subito un trapianto di polmone.

(2) Il coordinatore clinico è responsabile del coordinamento delle cure cliniche per il paziente prima e dopo il trapianto e partecipa all'educazione del paziente e della sua famiglia.

(3) Il coordinatore clinico collabora con il team di trapianto e i servizi coinvolti nella cura del paziente e può essere coinvolto nelle procedure relative al prelievo di organi, che includono la ricezione di offerte di organi, l'organizzazione e il supporto del team di espianto e l'ammissione dei pazienti in ospedale.

Articolo 55

(1) L'équipe per l'espianto dei polmoni è composta da un dottore in medicina, uno specialista in chirurgia cardiotoracica o uno specialista in chirurgia generale con una specializzazione più ristretta in chirurgia toracica e con una laurea in infermieristica.

(2) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve avere certificati almeno 10 espienti polmonari eseguiti in modo indipendente.

(3) Il medico di cui al paragrafo 1 del presente articolo è responsabile dell'organizzazione della procedura di espianto, della verifica dell'identità e della valutazione delle caratteristiche del donatore, della segnalazione di reazioni ed eventi avversi, della compilazione e presentazione della documentazione prescritta, della corretta etichettatura e preparazione degli organi e comunicazione con il coordinatore clinico.

Programma di trapianto di intestino tenue e trapianti multiorgano

Articolo 56

(1) Il programma di trapianto dell'intestino tenue può essere eseguito esclusivamente da un centro trapianti con un programma di trapianto di fegato.

(2) Il trapianto multiorgano comprende il trapianto di più di un organo e può essere eseguito in un centro trapianti con programmi di trapianto di tali organi o in collaborazione con diversi centri trapianti.

Attrezzatura

Articolo 57

(1) A seconda dell'attività che svolge, il centro trapianti deve, in termini di attrezzature, soddisfare le condizioni prescritte dall'ordinanza sui requisiti minimi in termini di spazio, lavoratori e attrezzature medico-tecniche per lo svolgimento delle attività sanitarie.

(2) Oltre alle condizioni relative alle attrezzature di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il centro trapianti deve disporre anche di:

- strumenti chirurgici necessari per il prelievo e il trapianto di organi,

- contenitori portatili per la conservazione e il trasferimento di organi e campioni biologici,

- provette per campioni biologici, sacche sterili e materiale per la conservazione di organi,
- soluzioni per la conservazione degli organi.

(3) Tutto il materiale di imballaggio deve essere approvato per lo scopo previsto, compreso il mantenimento della temperatura entro un certo intervallo per un certo periodo di tempo.

(4) Il serbatoio portatile deve essere isolato termicamente e realizzato con un materiale sufficientemente robusto da resistere a perdite di contenuto, urti, variazioni di pressione e altre possibili condizioni durante il trasporto.

Sicurezza e qualità

Articolo 58

(1) Il centro trapianti deve fornire un sistema di gestione della qualità per il prelievo e il trapianto di organi, compreso un quadro organizzativo chiaramente definito, descrizioni delle mansioni e responsabilità per ciascuna mansione.

(2) Il centro trapianti deve sviluppare specifici programmi di formazione e un piano di sviluppo professionale continuo per gli operatori sanitari coinvolti nelle procedure di prelievo e trapianto di organi, e garantire la verifica della loro competenza a svolgere i compiti assegnati.

(3) Il centro trapianti deve garantire lo sviluppo e l'applicazione di procedure operative per:

- verifica dell'identità del donatore,
- verifica del consenso appropriato,
- verifica dell'effettuata valutazione delle caratteristiche di organi e donatori,
- approvvigionamento, conservazione, confezionamento ed etichettatura degli organi,
- trasporto di organi,
- garantire la tracciabilità degli organi,
- procedura per la distruzione di organi,
- segnalazione e gestione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi,
- screening e pre-trapianto dei riceventi e gestione della lista d'attesa,
- valutazione e valutazione pre-trapianto di donatori viventi,
- procedura di trapianto e trattamento immunosoppressivo,
- modalità di monitoraggio dello stato di salute di donatori e riceventi.

(4) Il centro trapianti deve garantire esami preventivi e monitoraggio a lungo termine dello stato di salute dei donatori e riceventi viventi di organi, nonché la presentazione dei dati sull'esito del trapianto agli appositi registri.

(5) Il centro trapianti deve adottare tutte le misure per garantire la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti e ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.

(6) Il centro trapianti deve soddisfare i requisiti relativi agli standard minimi di attività annuale e le condizioni dell'indagine annuale dei pazienti di trapianto e dei trapianti calcolati con il metodo Kaplan Mayer, prescritti dall'ordinanza sugli standard di qualità e sicurezza dei trapianti organi.

Articolo 59

La presente ordinanza è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore il giorno dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione Europea.

Classe: O11-02 / 13-02 / 47

Reg. No.: 534-10-1-2-2 / 4-13-2

Zagabria, 10 aprile 2013

Ministro

prof. dott. sc.
Rajko Ostojić,
Ph.D. medico, vero

MINISTERO DELLA SALUTE

1228

Ai sensi dell'articolo 37, comma 9, della legge sul prelievo e sul trapianto di parti del corpo umano a fini medici (GU 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO

**SULLA MODALITÀ DI LAVORO DEL COORDINATORE NELLE PROCEDURE DI PRELIEVO E TRAPIANTO
DI PARTI DEL CORPO AI FINI DEL TRATTAMENTO MEDICO**

Articolo 1

La presente ordinanza disciplina le modalità di lavoro del coordinatore nelle procedure di prelievo e trapianto di parti del corpo ai fini del trattamento medico.

Articolo 2

Tutte le attività relative al prelievo, trapianto, conservazione e scambio di parti del corpo umano nella Repubblica di Croazia sono gestite attraverso la Rete Nazionale dei Trapianti.

Articolo 3

La Rete Nazionale Trapianti (di seguito: NTM) è composta da:

- Coordinatore Nazionale Trapianti (di seguito: NTK),
- Coordinatori Trapianti (di seguito: TK),
- Coordinatori Ospedalieri Trapianti (di seguito: BTK),
- Assistenti Ospedalieri Coordinatori Trapianti (di seguito: PBTK).

I coordinatori coordinano le attività a tutti i livelli e segmenti delle attività NTM in cui è richiesta una disponibilità costante.

Articolo 4

All'interno del Ministero della Salute (di seguito: il Ministero) operano l'NTK e i TK, nominati dal Ministro incaricato della salute (di seguito: il Ministro). L'NTK è responsabile, per il suo operato, davanti al Ministro.

Articolo 5

Sulla base del Programma Nazionale Trapianti adottato dal Ministro, l'NTK adotta il piano di lavoro della NTM, è responsabile di monitoraggio e attuazione, rappresenta la NTM a livello nazionale e internazionale, è responsabile del miglioramento della cooperazione internazionale e dello scambio di organi/tessuti per il trapianto, organizza la tenuta dei registri nel campo del prelievo, del trapianto, della conservazione e dello scambio di parti del corpo umano nella Repubblica di Croazia e dell'organizzazione e lo svolgimento di tutte le altre attività necessarie per l'efficace adempimento dei compiti della NTM.

Articolo 6

Il TK è un membro del team di servizio della NTM, che garantisce la disponibilità 24 ore su 24 presso il Ministero per la ricezione e l'elaborazione dei rapporti. È responsabile della consulenza e dell'assistenza nell'identificazione e nella preparazione dei potenziali donatori attraverso la cooperazione con i BTK, il controllo dello stato di un potenziale donatore nell'elenco dei non donatori, la conformità dell'assegnazione di organi e tessuti ai criteri prescritti e professionali sull'assegnazione di organi / tessuti il destinatario più appropriato e la cooperazione con le relative organizzazioni straniere e internazionali per lo scambio di organi o tessuti per il trapianto. Il TK coordina il lavoro degli esperti direttamente coinvolti nella procedura. Il TK si occupa della consegna degli organi al centro trapianti o all'aeroporto con tutta la documentazione necessaria. Il TK è responsabile della tenuta dei registri prescritti di campionamento e trapianto e, in collaborazione con i BTK, prepara la documentazione necessaria su un possibile donatore.

Articolo 7

I compiti del TK per quanto riguarda l'offerta di organi da parte di un'organizzazione di trapianti collegata o internazionale sono:

- ricevere l'offerta di organi,
- se l'organo viene accettato, in collaborazione con un ufficio di coordinamento estero, organizza il trasporto di organi o la partenza del team di trapianto per l'organo,
- si occupa della consegna dei campioni per le corrispondenze tissutali al laboratorio che esegue le elaborazioni immunogenetiche e i test per la determinazione della corrispondenza tra tessuti dei riceventi e dei donatori per il territorio della Repubblica di Croazia,
- quando l'organo viene consegnato non accompagnato dall'équipe di trapianto, si occupa dell'accettazione e della consegna alla persona responsabile del centro trapianti.

Articolo 8

Il ministro, su proposta del direttore del centro sanitario che partecipa alla selezione dei donatori, al prelievo e al trapianto di organi e tessuti, allo stoccaggio e alla tipizzazione dei tessuti e alla determinazione della corrispondenza dei tessuti, nomina il BTK.

Il BTK deve essere un dottore in medicina con la specializzazione appropriata con almeno due anni di esperienza lavorativa nel campo del prelievo e del trapianto di organi e tessuti che svolge questi compiti presso un'istituzione sanitaria a tempo pieno.

Il BTK è un membro del team NTM, che fornisce, 24 ore su 24, la disponibilità per il riconoscimento, la preparazione e l'allerta di tutti i possibili donatori di organi/tessuti presso l'istituzione sanitaria ospedaliera.

Su proposta del BTK, il direttore dell'istituzione sanitaria fa uno schema organizzativo per il riconoscimento e la preparazione di possibili donatori e tessuti che include tutti i servizi necessari per:

- identificazione dei potenziali donatori,
- eseguire le procedure di determinazione della morte,
- preparazione e mantenimento dei potenziali donatori,
- valutazione dell'accettabilità di organi e tessuti per il trapianto,
- armonizzazione delle attività di prelievo di organi e tessuti a livello di istituzione sanitaria e NTM.

Il BTK è obbligato a presentare all'NTK entro 7 giorni dalla data di adozione lo schema organizzativo per l'identificazione e la preparazione di possibili donatori di organi e tessuti. Il BTK è responsabile di verificare lo stato di un potenziale donatore nella Lista dei Non Donatori, secondo le modalità prescritte da regolamenti speciali, e di contattare la famiglia di un potenziale donatore al fine di informarli delle procedure imminenti. Il BTK è responsabile della preparazione e della presentazione di tutti i dati e la documentazione necessari sul potenziale donatore al fine di garantire la qualità e la sicurezza di organi e tessuti. In collaborazione con il TK, è obbligato a identificare possibili controindicazioni riguardo all'accettabilità di organi e tessuti per il trapianto e a fornire ulteriori test necessari per la valutazione complessiva dell'accettabilità di donatori di organi e tessuti. In collaborazione con il TK, organizza il tempo per iniziare a prelevare organi e tessuti. Il BTK organizza la cura del corpo del defunto dopo il prelievo. Il BTK è responsabile del suo lavoro davanti al direttore dell'istituzione sanitaria. La proposta al ministro per il licenziamento del BTK può essere presentata dal direttore dell'istituto sanitario o dall'NTK.

Articolo 9

I PBTk sono nominati dal direttore dell'istituto sanitario e sono capi squadra nei compiti di prelievo e trapianto di organi e tessuti e tipizzazione dei tessuti, nonché banche di organi, tessuti o cellule. Sono responsabili davanti al BTK di:

- organizzazione della preparazione dei possibili riceventi,
- organizzazione del monitoraggio post-trapianto dei riceventi,
- organizzazione e supporto delle squadre di espianto-trapianto,
- mantenimento dei contatti con i TK durante la raccolta, la selezione dei riceventi e il trapianto e
- altri compiti su richiesta del BTK.

Articolo 10

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 05-01 / 14

Reg. No.: 534-07-06-1

Zagabria, 11 aprile 2006

Ministro

doc. dott. sc. Neven Ljubičić, vero

MINISTERO DELLA SALUTE

1252

Ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2 della legge sui trapianti medici di organi a fini medici (Gazzetta Ufficiale 144/2012), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO

SUGLI STANDARD DI QUALITÀ E SICUREZZA NELLE PROCEDURE DI TRAPIANTO DI ORGANI

Articolo 1

La presente ordinanza stabilisce gli standard di qualità e sicurezza nelle procedure di trapianto di organi umani ai fini del trattamento.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia la direttiva 2010/53 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 243 del 16.9.2010).

Articolo 3

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nella preparazione dei donatori e nelle procedure di valutazione, approvvigionamento, raccolta, analisi e trapianto di organi sono obbligati ad adottare tutte le misure per garantire la qualità e la sicurezza degli organi per il trapianto.

Approvvigionamento di organi

Articolo 4

(1) La donazione di organi è parte integrante dell'assistenza medica completa di competenza delle unità di terapia intensiva.

(2) Tutte le istituzioni sanitarie ospedaliere sono obbligate a garantire un sistema di qualità e l'attuazione di procedure professionali appropriate e misure organizzative per l'efficiente prelievo di organi, in conformità con i protocolli operativi e la buona prassi clinica.

(3) Il sistema di qualità di cui al paragrafo 2 del presente articolo deve comprendere lo sviluppo e la supervisione dell'applicazione delle procedure operative per:

- ottimizzare la cura dei pazienti neurologici critici e monitorare i pazienti con gravi danni cerebrali
- riconoscimento tempestivo e sistema di notifica rapida di un possibile donatore
- collaborazione con dipartimenti neurologici e di altro tipo e ricovero d'urgenza

- determinazione della morte cerebrale
- cura ottimale di un possibile donatore di organi
- valutazione delle caratteristiche e dell'ammissibilità di un potenziale donatore di organi
- approccio psicologico alla famiglia del defunto
- segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi
- garanzia e controllo della qualità nel processo di donazione di organi.

Articolo 5

(1) Tutte le unità e i reparti che si prendono cura di questo tipo di pazienti devono partecipare allo sviluppo di una procedura operativa per ottimizzare la cura dei pazienti neurologici critici e monitorare i pazienti con gravi danni cerebrali.

(2) La procedura operativa di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve, tra l'altro, contenere trigger clinici e attività che in tal caso devono essere svolte da un medico e / o da un infermiere. Un tale modello di cura che mira a ottimizzare la gestione dei pazienti neurologici critici deve includere la possibilità della donazione di organi come motivo medico per l'ammissione di un paziente in un'unità di terapia intensiva.

(3) La procedura operativa deve essere disponibile per iscritto e la sua applicazione nella pratica deve essere regolarmente monitorata.

Articolo 6

(1) La cura ottimale di un potenziale donatore di organi deve iniziare il prima possibile al fine di aumentare le possibilità di approvvigionamento di organi di successo.

2) La cura ottimale del donatore è responsabilità del medico nel reparto di terapia intensiva e viene eseguita in conformità con le linee guida nazionali della società di esperti per l'anestesia e la terapia intensiva, che includono:

- mantenimento emodinamico, che comprende il monitoraggio e la prevenzione di ipotensione, ipertensione, aritmia e arresto cardiaco e mantenimento della pressione arteriosa, che garantisce un'adeguata perfusione degli organi,
- mantenimento degli elettroliti, che comprende il monitoraggio e la correzione di ipopotassiemia, iperkaliemia, iponatriemia e ipernatriemia,
- mantenere la temperatura corporea sopra i 35 ° C,
- mantenimento delle funzioni endocrine: che comprende il monitoraggio degli effetti clinici e la prevenzione delle alterazioni dell'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide e dell'asse ipotalamo-ipofisario (diabete insipido), nonché dei cambiamenti nel metabolismo del glucosio,

- monitoraggio e correzione di coagulopatie significative,
- ventilazione adeguata,
- mantenimento della funzione renale con prevenzione di poliuria e oliguria.

Articolo 7

Un team di coordinamento appositamente formato è incaricato di procurarsi gli organi. Le responsabilità del team di coordinamento includono:

- riconoscimento tempestivo e assistenza ottimale dei potenziali donatori
- verifica del Registro dei Non Donatori,
- fornire adeguate informazioni ai familiari sulla possibilità di donazione di organi
- raccogliere i dati sul donatore secondo le modalità prescritte,
- valutazione delle caratteristiche del donatore di organi e trasmissione dei dati prescritti,
- conservare e presentare la documentazione prescritta,
- informare la famiglia che gli organi non ammessi al trapianto saranno distrutti,
- coordinamento delle squadre di espanto e procedura di espanto
- prendersi cura del corpo del donatore secondo principi etici
- segnalazione di reazioni avverse gravi
- controllo di qualità nel processo di approvvigionamento di organi
- comunicazione con l'ente di coordinamento nazionale
- la formazione del personale e lo sviluppo di una cultura del donare a livello dell'istituzione e della regione.

Identificazione del donatore

Articolo 8

(1) Prima dell'inizio dell'espianto, almeno un membro del gruppo di raccolta dell'espianto è obbligato a identificare il donatore deceduto.

(2) La verifica dell'identità del donatore deve essere inserita nei registri sulla raccolta degli organi, che devono contenere anche la fonte delle informazioni per la verifica.

Risposta

Articolo 9

Al termine del prelievo di organi, un feedback e una lettera di ringraziamento dovrebbero essere inviati all'ospedale donatore.

Confezionamento di organi

Articolo 10

(1) Il team di espianto deve fornire tutti i materiali necessari per il confezionamento di organi, tubi per campioni biologici, soluzioni e contenitori per il trasporto.

(2) L'organo deve essere immerso in una soluzione adeguata e conservato in una confezione sterile doppia o tripla.

(3) Il materiale di imballaggio deve essere inerte, impermeabile e sterile.

(4) Tutto il materiale di imballaggio deve essere concesso in licenza per lo scopo previsto, incluso il mantenimento della temperatura entro un determinato intervallo per un determinato periodo di tempo.

(5) Il contenitore esterno deve fornire isolamento termico ed essere realizzato con un materiale robusto per resistere a perdite di contenuto, urti, variazioni di pressione e altre possibili condizioni durante il trasporto.

(6) Gli organi raccolti dovrebbero avere un'etichetta con tutte le informazioni necessarie, preservando l'anonimato del donatore.

(7) Prima di essere rilasciato per il trasporto, è obbligatorio controllare il contenuto dell'imballo e garantire la presenza di tutte le informazioni e la documentazione pertinenti, unitamente alle etichette appropriate.

(8) I contenitori per il trasporto di organi devono essere contrassegnati con le seguenti informazioni:

- identificazione dell'ospedale donatore, es. strutture donatrici, inclusi indirizzo e numeri di telefono di contatto,

- identificazione del centro trapianti, compreso indirizzo e numero di telefono di contatto,

- il marchio "ORGANO UMANO", e il tipo di organo, con la scritta "MANEGGIARE CON CURA",
- condizioni di trasporto raccomandate, comprese le istruzioni sulla temperatura e la posizione appropriata del contenitore,

(9) Gli organi devono avere allegata l'INFO DONATORE, in accordo con l'apposito regolamento, e una relazione sull'organo espantato.

Trasporto di organi

Articolo 11

- (1) Il tempo di trasporto degli organi dovrebbe essere ridotto al minimo.
- (2) L'organo di coordinamento nazionale, in collaborazione con Eurotransplant e il centro trapianti del ricevente di organi, è responsabile dell'organizzazione del trasporto appropriato.
- (3) Organizzazioni, enti o società coinvolte nel trasporto di organi devono disporre di adeguate procedure operative e di applicazione di norme per il trasporto di campioni biologici che garantiscano l'integrità degli organi durante il trasporto e il tempo di trasporto appropriato.

Trapianto di organi

Articolo 12

(1) Le norme di qualità per il trapianto di organi, secondo la presente ordinanza, di programma devono comprendere:

- risultato di sopravvivenza dopo un anno dei pazienti di trapianto e degli innesti calcolati con il metodo Kaplan-Meier
- standard minimi di attività annuale.

(2) Il livello minimo di attività annuale di cui al paragrafo 1 del presente articolo significa: 20 trapianti di rene, 10 trapianti di fegato, 8 trapianti di pancreas, 10 trapianti di cuore, 5 trapianti di polmone.

Articolo 13

Il Ministero della Salute fornisce le informazioni necessarie sulle condizioni prescritte per lo svolgimento delle attività di trapianto su richiesta della Commissione Europea o degli Stati Membri dell'Unione Europea.

Articolo 14

Con l'entrata in vigore della presente Ordinanza, l'ordinanza sulle misure di sicurezza e qualità per parti del corpo umano per uso medico (Gazzetta Ufficiale 143/2005 e 70/2009) cesserà di essere valida nella parte relativa agli organi.

Articolo 15

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 13-02 / 28

N. di registrazione: 534-10-1-1-1 / 4-13-1

Zagabria, 15 aprile 2013

Ministro

**prof. dr. sc. Rajko
Ostojić, Ph.D.
med., vr**

IL MINISTERO DELLA SALUTE**1253**

Ai sensi dell'articolo 12, comma 3, della legge sul trapianto di organi a fini medici (GU 144/2012), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SUL MODO DI VALUTARE LE CARATTERISTICHE DEL DONATORE MORTO E DEL TRAPIANTO**

Articolo 1.

La presente ordinanza determina le procedure e le modalità di verifica e valutazione delle caratteristiche del donatore deceduto di organi ai fini del trapianto.

Articolo 2

La presente ordinanza recepisce nell'ordinamento giuridico della Repubblica di Croazia la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli standard di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto (GU L 243, 16.9.2010).

Articolo 3

Gli organi prelevati a scopo di trapianto devono essere di qualità accettabile e non devono esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

Valutazione generale dei donatori di organi

Articolo 4

(1) La valutazione generale dei donatori di organi deve essere eseguita in conformità con gli standard medici.

(2) Tutte le attività mediche relative alla selezione e valutazione dei donatori di organi devono essere svolte secondo il consiglio e sotto la guida esperta di un medico, coordinatore ospedaliero trapianti (di seguito: coordinatore).

(3) La valutazione generale dell'idoneità del donatore deve essere eseguita sulla base della valutazione della documentazione medica e dei dati raccolti nelle unità di terapia intensiva e dei colloqui con la famiglia o altra fonte pertinente e deve includere anche:

- una valutazione dettagliata dell'anamnesi e dei dati sui comportamenti a rischio,
- esame fisico clinico ed esterno del donatore,
- test di laboratorio e

- reperti bioptici istologici, nei casi in cui i precedenti livelli di esami lo richiedano

- valutazione dei reperti autoptici (se eseguiti).

(4) Tutte le procedure di valutazione dell'idoneità del donatore devono essere documentate e conservate nella documentazione medica del donatore.

Anamnesi e dati comportamentali

Ai fini della valutazione dell'anamnesi e dei dati sul comportamento del donatore di cui all'articolo 4 capoverso 3 della presente ordinanza, i dati sono raccolti secondo le modalità prescritte dal modulo per la valutazione dell'accettabilità dei donatori di organi e tessuti, che è in Allegato I alla presente ordinanza.

Valutazione clinica

(1) Il coordinatore è obbligato a eseguire e documentare un esame clinico dettagliato, compreso l'esame fisico esterno del donatore, prima dell'espianto di organi, al fine di determinare segni di comportamento ad alto rischio, ittero inspiegabile, epatomegalia o ittero, epatite o altre infezioni, tumori maligni o segni di trauma.

(2) L'esame clinico del donatore comprende la valutazione del suo stato emodinamico durante il mantenimento, in particolare l'insorgenza di ipotensione, la durata della ventilazione meccanica, i giorni trascorsi nell'unità di terapia intensiva, la necessità di rianimazione e l'uso di farmaci inotropi e vasoattivi.

(3) L'anamnesi, i parametri clinici, emodinamici, biochimici e farmacologici sono necessari per valutare l'ammissibilità generale di una persona deceduta alla donazione di organi.

Test di laboratorio

(1) A scopo di test, sono preferiti i campioni di sangue prelevati prima della cessazione del flusso sanguigno. Deve esistere una procedura per garantire l'identificazione e l'accesso a tutti i campioni conservati.

(2) Se i campioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo non sono disponibili, i campioni di sangue a scopo di analisi devono essere prelevati non appena possibile dopo la cessazione del flusso sanguigno, entro 24 ore. Per evitare l'emolisi, i campioni devono essere centrifugati il prima possibile dopo la raccolta.

(3) Se il donatore deceduto ha ricevuto trasfusioni di sangue, emoderivati o infusioni di composti colloidali o cristalloidi nelle 48 ore precedenti la morte, per il test deve essere utilizzato un campione di sangue prelevato prima della trasfusione. Se non è disponibile, deve essere utilizzato un algoritmo per valutare l'emodiluzione e per valutare il rischio di ottenere risultati falsi negativi da un test di marker ematici, in base alla sensibilità del metodo di test utilizzato.

(4) È obbligatorio eseguire test sierologici sui donatori per malattie trasmesse per via ematica.

(5) I test microbiologici di screening e di conferma devono essere eseguiti in un laboratorio autorizzato a utilizzare tecniche di test approvate e accreditate secondo l'attuale revisione della norma ISO 15 189 per il sistema di qualità nei laboratori medici. I test microbiologici e sierologici vengono eseguiti secondo le valide Linee guida per la qualità e la sicurezza dei tessuti e degli organi EDQM (Consiglio d'Europa).

(6) È obbligatorio eseguire la seguente serie minima di prove, che include le prove:

- anticorpi HIV-1/2,
- antigene HBs,
- Anticorpi HBc,
- Anticorpi HVC.

In casi speciali, potrebbero essere necessari ulteriori test, come il test della sifilide.

(7) Quando si dona ad un ricevente immunodepresso, devono essere eseguiti ulteriori test:

- Anticorpi CMV,
- Anticorpi EBV,
- anticorpi contro il toxoplasma.

(8) Nei donatori che vivono o provengono da aree ad alta prevalenza, è obbligatorio eseguire test per anticorpi HTLV1, malaria, ecc.

(9) Altri test dipendono dagli organi da trapiantare e possono includere i seguenti test non microbiologici:

- tipizzazione dei gruppi sanguigni ABO e dei gruppi Rh (D) e dell'antigene leucocitario umano (HLA);
- emocromo completo.

(10) Tutti i test biochimici pertinenti devono essere eseguiti per valutare l'integrità e la funzione dell'innesto.

(11) Il laboratorio deve garantire la conservazione a lungo termine della parte di ciascun campione da cui è stata eseguita l'analisi, per almeno 30 anni.

Criteria generali di non accettazione dei donatori

Articolo 5

I criteri generali per la non accettazione dei donatori sono:

Malattie trasmissibili

- HIV, malattia o sieropositività,
- malignità attiva in qualsiasi sede, ad eccezione di alcuni tumori primari e non metastatici del sistema nervoso centrale, carcinoma basocellulare della pelle e carcinoma in situ della cervice,
- una grave infezione sistemica che non è stata trattata o è di origine sconosciuta,
- rischio di trasmissione di malattie da prioni: donatori trattati con estratti della ghiandola pituitaria umana (ormone della crescita, ecc.), con casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob o simile encefalopatia spongiforme trasmissibile (spugnosa) in famiglia o donatori che hanno ricevuto un trapianto di dura madre umana, la cornea o la sclera,
- epatite virale: organi di donatori con HBsAg possono essere utilizzati per riceventi HBsAg-positivi e organi di donatori HCV-positivi possono essere usati per riceventi HCV-positivi (HCV PCR-positivi). Inoltre, un donatore che è HBsAg-negativo ma positivo per gli anticorpi HBC è accettabile come donatore se gli anticorpi HBs vengono rilevati nel suo sangue.

Rischi comportamentali

I rischi comportamentali correlati a HIV, HCV, HBV e altri agenti di malattie trasmissibili devono essere valutati in base al tipo di trapianto e all'urgenza.

Ulteriori esami durante l'espianto di organi

Le malattie sistemiche, per l'effetto specifico che possono avere sugli innesti, a volte richiedono ulteriori test e la decisione finale sull'accettabilità dell'organo dipende dalla valutazione macroscopica del chirurgo di espianto e, se necessario, dall'istologia della biopsia dell'organo.

Criteri specifici per valutare l'accettabilità dei singoli organi

Articolo 6

I criteri per valutare l'accettabilità degli organi si basano principalmente sulla valutazione della funzione appropriata dell'organo donatore. I criteri possono variare da centro a centro e possono dipendere dalle caratteristiche del destinatario. I criteri di valutazione dell'accettabilità dei singoli organismi sono i seguenti:

a) Rene

Età. Non ci sono restrizioni.

Malattie precedenti. Occorre prestare attenzione all'ipertensione cronica, al diabete mellito, all'albuminuria e alle malattie renali.

Funzione renale. Occorre prestare attenzione al volume delle urine, ai valori attuali e precedenti della creatinina plasmatica, alla clearance della creatinina, all'urea, alla proteinuria, al sedimento urinario, all'ecografia renale e ureterale. In caso di compromissione cronica della funzione renale, si può tentare di stabilire la causa mediante biopsie. La compromissione avanzata, irreversibile e cronica della funzione renale è una controindicazione al trapianto. L'insufficienza renale acuta del donatore potrebbe non essere necessariamente una controindicazione, in quanto potrebbe essere reversibile.

Espianto e perfusione. Occorre prestare attenzione all'aspetto macroscopico, al colore dopo perfusione, alle alterazioni vascolari, alla valutazione delle variazioni anatomiche e all'aterosclerosi.

Procedure post-espianto. La biopsia d'organo può essere necessaria per la valutazione nei donatori anziani e nei donatori con patologia vascolare, ipertensione, diabete o emorragia cerebrale di causa sconosciuta. Possono essere accettabili lievi alterazioni istologiche con lieve glomerulosclerosi e fibrosi interstiziale.

b) Fegato

Età. Non ci sono restrizioni.

Malattie precedenti. Occorre prestare attenzione a precedenti malattie epatiche virali, malattie del fegato causate da alcol o accumulo di grasso, procedure chirurgiche nel tratto epatobiliare, infezioni addominali incontrollate, avvelenamenti che colpiscono la funzionalità epatica e lesioni epatiche.

Funzione epatica. Occorre prestare attenzione ai valori di aminotransferasi epatiche, bilirubina sierica, fosfatasi alcalina, LDH, albumina e test di coagulazione. Il significato dei valori degli enzimi epatici deve essere interpretato tenendo conto del quadro clinico.

Morfologia del fegato. L'ecografia epatica può essere utilizzata per escludere una chiara degenerazione del fegato grasso, cirrosi e fibrosi o qualsiasi anomalia anatomica.

Espianto e perfusione. Il fegato macroscopicamente deve essere rosso scuro (non pallido o congestionato), morbido, con superficie liscia e spigolo vivo. Devono essere valutati i cambiamenti vascolari e anatomici e l'aterosclerosi. È altrettanto importante valutare il colore del fegato dopo la perfusione. La fibrosi visibile e la cirrosi o la steatosi possono essere una controindicazione al trapianto. Può essere eseguita una biopsia perioperatoria per valutare il grado di degenerazione grassa. Il grado di accettabilità della degenerazione grassa dipende dalle condizioni generali del donatore e del ricevente e può variare, a seconda dell'urgenza delle condizioni del ricevente e dell'abilità del team di trapianto.

c) Cuore

Età. A seconda delle regole locali e delle condizioni del destinatario.

Malattie precedenti. Occorre prestare attenzione a malattie cardiache pregresse (danno valvolare, ischemia, ecc.), ipertensione, diabete mellito, fumo, alcolismo, arteriosclerosi, iperlipidemia, trauma toracico, tempo trascorso in terapia intensiva, arresto cardiorespiratorio, superficie corporea.

Ricerca per ischemia miocardica acuta. Deve includere test di enzimi come troponina, CPK, frazione CPK-MB, i cui valori devono essere interpretati tenendo conto del quadro clinico e della dinamica dei valori. L'ECG deve essere normale. I cambiamenti nella ripolarizzazione atipica possono essere accettati in alcune circostanze.

Morfologia del cuore. L'ecografia deve valutare la contrattilità e la frazione di eiezione e l'anatomia e la funzione delle valvole. Se necessario, dovrebbero essere prese in considerazione anche una radiografia del torace e un'angiografia coronarica.

Emodinamica durante la rianimazione e il mantenimento del donatore. Comprende la valutazione della pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, il valore dell'emoglobina, l'ipotensione, l'arresto cardiaco, la somministrazione e il dosaggio di farmaci inotropi e vasoattivi, la pressione venosa centrale e l'applicazione di metodi di misurazione emodinamica invasivi, se necessario.

Espiante e perfusione. È necessario prestare attenzione all'aspetto macroscopico, alla contrattilità e alla palpazione coronarica.

d) Polmoni

Età. Dipende dalla valutazione individuale del donatore e del ricevente e dall'abilità dei team.

Malattie precedenti. Si dovrebbe prestare attenzione a precedenti malattie polmonari, fumo, infezioni polmonari attive, aspirazione, secrezione purulenta, trauma toracico e precedente intervento chirurgico al torace.

Funzione polmonare. Va valutata perché se lo scambio di gas e la ventilazione non sono appropriati, i polmoni non sono adatti al trapianto.

Morfologia polmonare. Röetgen torace, broncoscopia e TC del torace se necessario.

Espiante e perfusione. È necessario prestare attenzione al colore dei polmoni, alla presenza di atelettasia, tumori e insufflazione appropriata.

e) Pancreas

Età. A seconda delle regole locali.

Malattie precedenti. È necessario prestare attenzione a precedenti malattie del pancreas, alcolismo, diabete mellito, infezioni addominali attive, traumi addominali, numero di giorni trascorsi in terapia intensiva, arresto cardiorespiratorio, procedure di rianimazione.

Funzione pancreatica. Può essere valutata in base al fabbisogno di glucosio e insulina, ai valori degli enzimi pancreatici, ai valori del calcio. Il significato dei valori degli enzimi pancreatici dovrebbe essere valutato alla luce delle precedenti malattie.

Morfologia pancreatica. Nella valutazione possono essere utilizzati ultrasuoni, risonanza magnetica o altre immagini.

Emodinamica. L'ipotensione grave o l'arresto cardiaco/polmonare compromettono gravemente la qualità del pancreas.

Espianto e perfusione. Occorre prestare attenzione all'aspetto macroscopico, ai cambiamenti vascolari e anatomici e alla perfusione soddisfacente. Non ci dovrebbero essere gravi edemi o emorragie nella parte più visibile del pancreas. Gli ematomi peripancreatici e le lacerazioni della capsula sono fattori di rischio per la pancreatite da trapianto.

f) Intestini

Applicazione dei criteri generali di idoneità dei donatori

Non esistono linee guida stabilite per la selezione dei donatori, sebbene il numero di trapianti intestinali sia in aumento. I donatori sono preferibilmente CMV negativi, ma in caso contrario, per i riceventi CMV positivi, possono essere presi in considerazione donatori CMV positivi.

Età. Dipende dal protocollo del centro trapianti.

Malattie precedenti. I criteri sono gli stessi della selezione di un donatore di fegato, poiché anche la maggior parte dei trapianti intestinali viene eseguita nello stesso atto di un trapianto di fegato. I donatori non devono essere obesi. Non dovrebbe esserci storia di alcolismo o infezione addominale incontrollata, esposizione a tossine che influenzano la funzione dell'intestino tenue, lesioni addominali, precedenti malattie intestinali, diarrea e il donatore non dovrebbe essere stato ricoverato in ospedale per più di cinque giorni.

Funzione tubo Ho. Vanno considerati: valori elettrolitici inclusi, sodio, potassio, quindi valori di glucosio, amilasi, lipasi, calcio. Inoltre emocromo completo, albumina, proteine, test di coagulazione, test di funzionalità epatica inclusi LDH, GT, AF, bilirubina e aminotransferasi. Deve essere eseguita una valutazione della motilità intestinale in funzione della durata del ricovero, una valutazione dell'emodinamica durante il mantenimento del donatore e l'uso di farmaci vasoattivi con effetto vasocostrittore.

Morfologia intestinale. Può essere valutata mediante ecografia addominale, per escludere ascite, altre lesioni e tumori, o mediante radiografia addominale o endoscopia, se necessario.

Espianto e perfusione. Aspetto macroscopico, peristalsi intestinale, alterazioni vascolari e anatomiche e perfusione soddisfacente.

Articolo 7

- (1) I dati relativi alla procedura di valutazione delle caratteristiche dei donatori e degli organi devono essere raccolti secondo le modalità previste dal modulo INFO DONATORE incluso nell'allegato II. della presente ordinanza e ne costituisce parte integrante.
- (2) I dati elencati nella parte A dell'allegato II. della presente ordinanza contengono un insieme minimo di dati obbligatori e i dati elencati nella parte B dell'allegato II. della presente Ordinanza contengono una serie di dati supplementari da raccogliere, sulla base della decisione dell'équipe medica o della richiesta del centro trapianti ricevente.
- (3) Nonostante il paragrafo 2 del presente articolo, se secondo l'analisi dei rischi e dei benefici, comprese le emergenze potenzialmente letali, i benefici attesi per il ricevente superano i rischi posti da dati incompleti, il corpo può essere accettato per il trapianto anche in assenza di alcuni dati obbligatori della parte A dell'allegato II. della presente Ordinanza.
- (4) Il coordinatore ospedaliero dei trapianti dell'istituto donatore è tenuto a trasmettere senza indugio i dati sulla valutazione delle caratteristiche del donatore e dell'organo al Coordinamento nazionale, in forma elettronica.
- (5) L'organismo di coordinamento nazionale è incaricato della trasmissione e dello scambio di dati sulle caratteristiche del donatore ai fini della cooperazione internazionale e dello scambio di organi con i paesi membri di Eurotransplant.
- (6) La decisione finale sull'accettabilità degli organi per uno specifico ricevente spetta al centro trapianti del ricevente. Il Centro Trapianti è tenuto a informare senza indugio l'Organismo di Coordinamento Nazionale e Eurotransplant della sua decisione al fine di allocare gli organi in modo efficiente.

Articolo 8

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe:	011-02	/	13-02	/	26
Reg.	No.:	534-10-1-1-1	/		4-13-1

Zagabria, 15 aprile 2013

Ministro

prof. dottor sc.
Rajko Ostojic,
MD,vero

ALLEGATO I

INFORMAZIONI SUL DONATORE	
Nome e cognome del donatore	
data di nascita	
Sesso	
Numero NTM	
numero identificativo	
Numero ET	

Codice	Domanda	Risposta*		
		SI	NO	NP
1.	MALATTIE INFETTIVE: il donatore al momento della morte aveva			
1.a	sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)			
1.b	epatite attiva			
1.c	encefalite virale o di causa sconosciuta			
1.d	meningite virale o di causa sconosciuta			
1.e	endocardite batterica			
1.f	leucoencefalopatia multifocale progressiva			
1.g	panencefalite sclerosante acuta			
1.h	infezione da virus linfotropico delle cellule T umane (HTLV 1 e HTLV 2)			
1.i	altra malattia infettiva attiva: tubercolosi, malaria, rabbia, morbillo, scarlattina, difterite, vaiolo, tifo, lebbra (cerchio)			
1.j	protozoonosi (febbre Q, brucellosi)			
1.k	altro (specificare)			
2.	INFEZIONE SISTEMICA: il donatore al momento della morte aveva			
2.a	viremia acuta			
2.b	infezione fungina sistemica acuta			
2.c	batteriemia (specificare l'agente eziologico)			
3.	RISCHIO DI TRASFERIMENTO DI PRIONI: il donatore			

3.a	soffriva della malattia di Creutzfeldt-Jakob o aveva la malattia in famiglia			
3.b	soffriva di demenza progressiva con rapido sviluppo			
3.c	è stato trattato con ormone della crescita umano			
3.d	Ricevuto trapianto di dura madre umana (dura madre)			
3.e	avuto precedenti operazioni neurochirurgiche senza documentazione medica dettagliata			
4.	MALATTIE MALIGNHE: il donatore ha sofferto di			
4.a	leucemia			
4.b	linfoma (di Hodgkin, non Hodgkin, linfosarcoma, granulomatosi linfomatoide)			
4.c	mieloma			
4.d	polycitemia primaria della fede			
4.e	melanoma maligno			
4.f	carcinoma corionico			
4.g	altre malattie maligne			
4.h	neoplasie attive in qualsiasi luogo (ad eccezione di alcuni tumori del sistema nervoso centrale primari, non metastatici e tumori metastatici trattati, raramente a basso rischio)			
5.	MALATTIE NEUROLOGICHE: se il donatore ha sofferto di			
5.a	polineuropatia demielinizzante idiopatica cronica			
5.b	sclerosi laterale amiotrofica			
5.c	sclerosi multipla Malattia di Huntington			
5 D	Sindrome di Guillain Barre			
5.e	Malattia di Alzheimer o altre demenze			
5.f	morbo di Parkinson			
5.g	qualsiasi malattia degenerativa o demielinizzante del sistema nervoso centrale			
6.	RISCHIO DI TRASMISSIONE DI MALATTIE INFETTIVE: Il donatore			
6.a	aveva un grado di emodiluizione che poteva dare risultati di test inaffidabili per i marcatori di malattie infettive			
6.b	era in un programma di emodialisi cronica			
6.c	trattamento a lungo termine con corticosteroidi (≥ 10 mg/die/4 anni o ≥ 20 mg/die/1 anno)			

6.d	ha avuto un trapianto di tessuti e organi			
6.e	aveva ittero o epatomegalia di causa sconosciuta			
6.f.	è stato vaccinato con vaccini vivi entro 4 settimane			
6.g	aveva l'emofilia o un'altra malattia correlata ed è stato trattato con concentrati di fattori della coagulazione			
6.h	ha assunto farmaci parenterali, endovenosi, intramuscolari, sottocutanei non prescritti da un medico entro 12 mesi			
6.i	era in stretto contatto (stessa famiglia) con una persona che aveva l'epatite virale (eccetto HVA)			
6.j	è stato esposto a HBV, HCV e HIV mediante inoculazione percutanea, attraverso le mucose o la pelle lesa entro 12 mesi			
6.k	ha fatto un tatuaggio, un piercing o un'agopuntura entro 12 mesi (a meno che non sia stato utilizzato un ago o un'attrezzatura monouso o sterile)			
6.l	è stato rifiutato come donatore di sangue (perché)			
6.m	ha avuto la gonorrea o la sifilide o è stato curato per queste malattie entro 12 mesi			
6.n	fatto sesso per soldi o droga entro 12 mesi			
6.o	<i>solo per uomini</i> : ha avuto rapporti sessuali con un uomo entro 12 mesi			
6.p	è stato in carcere per più di 72 ore negli ultimi 12 mesi			
6.r	Il figlio di una madre con infezione da HIV o una madre il cui comportamento è un fattore di rischio per l'infezione da HIV (a meno che l'infezione da HIV possa essere esclusa con sicurezza nel bambino). I bambini di età inferiore ai 18 mesi o che sono stati allattati al seno negli ultimi dodici mesi non dovrebbero essere accettati come donatori indipendentemente dai risultati del test HIV.			
Il donatore ha avuto rapporti sessuali con una persona che negli ultimi 12 mesi:				
6.s	ha avuto rapporti sessuali con una persona infetta da HIV o epatite B e C			
6.t.	ha assunto per via parenterale, endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, farmaci non prescritti da un medico			
6.u	era sessualmente attiva in aree ad alta incidenza di infezione da HIV (HIV tipo 0)			
6.c	ha fatto sesso per soldi o droga			
6.z	<i>Se il donatore è una donna</i> : con un uomo che ha fatto sesso con un uomo			
7. VIAGGI: Il donatore				
7.a	risiedeva nel Regno Unito dal 1986 al 1997 per più di 6 mesi			
7.b	ha viaggiato in paesi con malattie trasmissibili endemiche come malaria,			

	tripanosomi, rabbia, virus del Nilo occidentale, ecc. (www.CDC.gov)			
7.c	risiedeva in un'area con la presenza del sottotipo HIV O			
8	ALTRO: Il donatore			
8.a	soffriva di una malattia di causa sconosciuta			
* S, NO, NP - Sconosciuto				
Nome e cognome della persona che ha fornito i dati				Telefono
Indirizzo:				
Parentela con il donatore <input type="checkbox"/> Coniuge <input type="checkbox"/> Figlio <input type="checkbox"/> genitore <input type="checkbox"/> nipote <input type="checkbox"/> nonno <input type="checkbox"/> cugino <input type="checkbox"/> custode				
<i>Ho capito le domande e ho risposto come meglio potevo. Le mie risposte sono oneste.</i>				
Firma				Data
Nome e cognome del coordinatore	Firma			Data
Nome e cognome della persona che ha esaminato la cartella clinica	Firma			Data
1.	OCCHIO: Il donatore aveva?			
1.a	uveite (incluse malattie sistemiche: sarcoidosi, artrite reumatoide)			
1.b	malattie congenite e anomalie dell'occhio			
1.c	precedente intervento chirurgico al bulbo oculare, inclusi trapianti di tessuto oculare (trapianti di cornea, sclerale o linfatico)			
1.d	malattie maligne del bulbo oculare (retinoblastoma, melanoma)			
1.e	distrofia corneale e cheratocono			
2.	SISTEMA CARDIOVASCOLARE: Il donatore ha?			
2.a	endocardite			
2.b	miocardite			
2.c	cardiopatía reumatica o di altra natura valvolare			
2.d	cardiopatía congenita			
2.e.	coronaropatía			
2.f.	miocardiopatía dilatativa			
2.g.	trauma cardiaco o toracico, in particolare trauma da puntura (compresa l'iniezione intracardiaca)			

2.h	rianimazione cardiaca			
2.i	malattia della valvola cardiaca o intervento chirurgico			
3.	PELLE: Il donatore			
3.a	aveva una tossicità cutanea acuta con sostanze chimiche tossiche, agenti e veleni noti			
3.b	malattie autoimmuni e malattie del tessuto collagene (sarcoidosi, artrite reumatoide)			
3.c	è stato trattato con radioterapia o chemioterapia			
3.d	aveva un neo maligno			
4.	SISTEMA MUSCOLO-OSSO: Il donatore aveva			
4.a	irradiazione localizzata, infezione o intossicazione acuta (cianuro, piombo, mercurio o oro)			
* S, NO, NP - Sconosciuto				
Nome e cognome della persona che ha fornito i dati	Telefono			
Indirizzo:				
Parentela con il donatore <input type="checkbox"/> Coniuge <input type="checkbox"/> Figli <input type="checkbox"/> genitore <input type="checkbox"/> nipote <input type="checkbox"/> nonni <input type="checkbox"/> cugino <input type="checkbox"/> custode				
<i>Ho capito le domande e ho risposto come meglio potevo. Le mie risposte sono oneste.</i>				
Firma	Data			
Nome e cognome del coordinatore			Firma	Data
Nome e cognome della persona che ha esaminato la cartella clinica			Firma	Data

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DONATORE - INFO DONATORE

PARTE A

Gruppo di dati minimo

Istituzione in cui avviene la donazione di organi e altre informazioni generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa di morte

Data di morte

Data di nascita o stima dell'età

Peso

Altezza

Storia di uso di droghe per via endovenosa passato o presente

Storia di tumori maligni passati o presenti

Storia attuale di altre malattie trasmissibili

test dell'HIV; HCV; HBV

Informazioni di base per valutare la funzione di un organo donato

PARTE B

Set di dati supplementari

Informazioni generali

Dati di contatto dell'organizzazione/istituzione presso cui avviene l'espianto, necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e viceversa.

Informazioni sui donatori

Dati demografici e antropometrici necessari per garantire un adeguato coordinamento tra donatore/organo e ricevente.

Storia clinica del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare quelle condizioni che potrebbero influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto e che implicano un rischio di trasmissione di malattie.

Dati fisici e clinici

Dati provenienti da studi clinici necessari per valutare il mantenimento fisiologico di un potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che riveli condizioni rimaste sconosciute durante l'anamnesi del donatore che potrebbero influenzare l'idoneità dell'organo per il trapianto o implicare un rischio di trasmissione di malattie.

Parametri di laboratorio

Dati necessari per esaminare la caratterizzazione funzionale degli organi e per rilevare malattie potenzialmente trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione di organi.

Esami di imaging (radiologici)

Esami radiologici necessari per esaminare lo stato anatomico dell'organo da trapiantare.

Medicinali

Terapia e farmaci rilevanti per l'esame dello stato funzionale degli organi e l'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

MINISTERO DELLA SALUTE

2621

Ai sensi dell'articolo 10, comma 4, della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a fini di cura (GU 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO

SUL CONTENUTO DEL CONSENSO DEL RICEVENTE DI PARTI DEL CORPO UMANO

Articolo 1.

La presente ordinanza determina il contenuto del modulo di consenso del ricevente di parti del corpo umano.

Articolo 2

Il contenuto del modulo di consenso del ricevente di parti del corpo umano è riportato nell'allegato I, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Articolo 3

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 07-04 / 26

Reg. No.: 534-07-07-1

Zagabria, 23 luglio 2007

Ministro

prof. dottor sc. Neven Ljubičić, vero

ALLEGATO I

MODULO DI CONSENSO DEL RICEVENTE DELLE PARTI DEL CORPO UMANO

Dichiaro che di mia spontanea volontà, sulla base di tutte le informazioni circa la natura, lo scopo e lo svolgimento della procedura, la probabilità del suo successo e i rischi usuali, acconsento a ricevere organi-tessuti (specificare organo-tessuto da ricevere)

Istituto sanitario

Unità organizzativa

Luogo e data

Nome e cognome ricevente

Data di nascita ricevente

Nome e cognome del rappresentante legale

Nome e cognome del tutore

Firma ricevente

Firma del rappresentante legale

Firma del tutore

Firma del medico che ha condotto il colloquio e il timbro della struttura sanitaria

**OBRAZAC SUGLASNOSTI PRIMATELJA
DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA**

Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika dajem suglasnost za primanje organa - tkiva
(navesti organ - tkivo koje se prima)

Zdravstvena ustanova: _____

Ustrojstvena jedinica: _____

Mjesto i datum: _____

Ime i prezime primatelja/primateljice: _____

Datum rođenja primatelja/primateljice: _____

Ime i prezime zakonskoga zastupnika: _____

Ime i prezime skrbnika: _____

Potpis primatelja/primateljice: _____

Potpis zakonskoga zastupnika: _____

Potpis skrbnika: _____

Potpis liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove: _____

MINISTERO DELLA SALUTE

2622

Ai sensi dell'articolo 17, comma 5, della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a fini di cura (GU 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO

SUL CONTENUTO DEL CONSENSO DI UN DONATORE VIVENTE DI PARTI DEL CORPO UMANO

Articolo 1.

La presente ordinanza determina il contenuto del modulo di consenso di un donatore vivente e il contenuto del modulo di revoca del consenso di un donatore vivente di parti del corpo umano.

Articolo 2

Il contenuto del modulo di consenso di un donatore vivente di parti del corpo umano è riportato nell'allegato I, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Articolo 3

Il contenuto del modulo per la revoca del consenso di un donatore vivente di parti del corpo umano è riportato nell'allegato II, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Articolo 4

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 07-04 / 27 Numero: 534-07-07-1 Zagabria, 27 luglio 2007

Ministro
prof. dottor sc. Neven Ljubičić, vero

ALLEGATO I

il modulo di consenso del donatore di parti del corpo umano

Dichiaro che di mia spontanea volontà, sulla base di tutte le informazioni circa la natura, lo scopo e lo svolgimento della procedura, la probabilità del suo successo e i rischi usuali, acconsento alla donazione di organi-tessuti (specificare organo-tessuto da donare)

Istituto sanitario

Unità organizzativa

Luogo e data

Nome e cognome donatore

Data di nascita donatore

Firma donatore

Firma del medico che ha condotto il colloquio e il timbro della struttura sanitaria

OBRAZAC SUGLASNOSTI ŽIVOG DARIVATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA	
<p>Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika dajem suglasnost za darivanje organa - tkiva (navesti organ - tkivo koje se daruje)</p>	
Zdravstvena ustanova:	_____
Ustrojstvena jedinica:	_____
Mjesto i datum:	_____
Ime i prezime darivatelja/darivateljice:	_____
Datum rođenja darivatelja/darivateljice:	_____
Potpis darivatelja/darivateljice:	_____
Potpis liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove:	_____

ALLEGATO II

MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO DI UN DONATORE VIVENTE DI PARTI DEL CORPO UMANO

Dichiaro che di mia spontanea volontà, sulla base di un'esauriente informativa circa la natura, finalità e lo svolgimento della procedura, revoco il consenso alla donazione di organi - tessuti (specificare organo-tessuto)

Che ho dato (specificare la data)

Istituto sanitario

Unità organizzativa

Luogo e data

Nome e cognome donatore

Data di nascita donatore

Firma donatore

Firma del medico che ha condotto il colloquio e il timbro della struttura sanitaria

**OBRAZAC OPOZIVA SUGLASNOSTI ŽIVOG
DARIVATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA**

Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, opozivam suglasnost za darivanje organa - tkiva
(navesti organ - tkivo)

Koju sam dao/dala (navesti datum) _____

Zdravstvena ustanova: _____

Ustrojstvena jedinica: _____

Mjesto i datum: _____

Ime i prezime darivatelja/darivateljice:

Datum rođenja darivatelja/darivateljice:

Potpis darivatelja/darivateljice:

Potpis liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove:

MINISTERO DELLA SALUTE**2670**

Ai sensi dell'articolo 37, comma 6, della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SULLE MODALITÀ DI COLLABORAZIONE CON LE RELATIVE ORGANIZZAZIONI ESTERE E INTERNAZIONALI AL FINE DI SCAMBIO DI ORGANI O TESSUTI PER IL TRAPIANTO****Articolo 1**

La presente ordinanza disciplina le modalità di cooperazione delle istituzioni sanitarie autorizzate di cui all'articolo 27, paragrafo 1 della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a fini medici (di seguito: istituzione sanitaria autorizzata) con le relative organizzazioni estere e internazionali allo scopo di scambio di organi o tessuti.

Articolo 2

La cooperazione ai fini dello scambio di organi o tessuti per il trapianto è regolata da un accordo concluso dal ministero responsabile della salute e da un'organizzazione straniera o internazionale che scambia organi o tessuti per il trapianto.

Articolo 3

Qualsiasi prelievo, trapianto e scambio di organi e tessuti a scopo di cura, che viene eseguito nella Repubblica di Croazia, nell'ambito della cooperazione di cui all'articolo 1 della presente ordinanza, deve essere segnalato al ministero responsabile della salute, che ne tiene i registri.

Articolo 4

Un organo o un tessuto può essere offerto a un Paese straniero nell'ambito della cooperazione di cui all'articolo 1 della presente ordinanza, solo se non è presente un paziente idoneo nella lista d'attesa nazionale o se lo scambio si basa su obblighi derivanti dal contratto di cui sopra nell'articolo 2 della presente ordinanza.

Articolo 5

La cooperazione con organizzazioni internazionali straniere collegate allo scopo di scambio di cellule staminali ematopoietiche viene eseguita in conformità con un regolamento speciale.

Articolo 6

L'importazione di tessuti da un altro Paese può essere eseguita solo da una banca nazionale dei tessuti autorizzata in conformità con un regolamento speciale.

Le importazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono consentite solo da una banca dei tessuti riconosciuta e accreditata a livello internazionale che garantisce la qualità e la sicurezza dei tessuti e con l'approvazione del Ministro responsabile della salute.

Articolo 7

Quando si scambia il tessuto, la banca dei tessuti garantisce che il tessuto soddisfi gli standard di qualità e sicurezza, in conformità con una regolamentazione speciale.

Articolo 8

Quando si scambiano organi o tessuti a scopo di trapianto, non è consentito dare o ricevere denaro o altri beni materiali.

È consentito il rimborso delle spese mediche e organizzative relative alla presa, custodia e trasporto di organi a scopo di cura.

Articolo 9

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 05-01 / 11

N. di registrazione: 534-06-05-1

Zagabria, 17 novembre 2005

Ministro

doc. dr. sc. Neven Ljubičić, vr

MINISTERO DELLA SALUTE**2671**

Ai sensi dell'articolo 37, comma 8, della legge sul prelievo e sul trapianto di parti del corpo umano a fini medici (GU 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI DI DONATORI E DESTINATARI DI PARTI DEL CORPO UMANO AI FINI DEL TRATTAMENTO MEDICO****Articolo 1.**

La presente ordinanza disciplina le modalità di conservazione dei dati personali di donatori e destinatari di parti del corpo umano ai fini del trattamento medico.

Articolo 2

I dati personali di cui all'articolo 1 della presente ordinanza sono raccolti, conservati e comunicati nel rispetto delle norme speciali in materia di tutela del segreto professionale e di protezione dei dati personali.

Articolo 3

Il responsabile della raccolta dei dati personali di cui all'articolo 1 della presente ordinanza è il Ministero della Salute.

Articolo 4

I dati personali di cui all'articolo 1 della presente ordinanza sono utilizzati, scambiati, elaborati e conservati da persone giuridiche autorizzate e approvate dal Ministro della Salute per svolgere un'attività legalmente definita nel campo del prelievo, del trapianto e della conservazione di parti del corpo umano.

Articolo 5

Le persone giuridiche di cui all'articolo 4 della presente ordinanza sono tenute a garantire l'autenticità, l'integrità e la protezione dei dati personali.

Articolo 6

I dati personali o i dati dai quali è possibile rivelare l'identità del donatore o del ricevente di parti del corpo umano non sono divulgati, a meno che non siano necessari per l'esecuzione di procedure nel campo del prelievo e del trapianto di parti del corpo umano allo scopo di trattamento medico.

I dati personali devono, per quanto possibile, essere sostituiti dal codice identificativo che il donatore o il ricevente riceve al momento della registrazione e dell'inserimento dei dati nella banca dati informativa.

Articolo 7

Le persone giuridiche di cui all'articolo 4 della presente ordinanza possono raccogliere, elaborare e conservare solo i dati personali necessari per quella parte dell'attività di prelievo e trapianto di parti del corpo umano svolta da tali persone giuridiche.

Articolo 8

I dati personali sono scambiati tra le persone giuridiche di cui all'articolo 4 della presente ordinanza in modo da impedire a persone non autorizzate l'accesso ai dati personali, la loro distruzione, modifica ingiustificata e abuso.

Articolo 9

L'uso dei dati personali nel lavoro pedagogico e scientifico, nelle analisi statistiche e nella pubblicazione di dati nel campo del prelievo e del trapianto del corpo umano a fini di trattamento non deve essere effettuato in modo tale da rivelare l'identità dell'interessato.

Articolo 10

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 05-01 / 12

N. reg.: 534-06-05-1

Zagabria, 17 novembre 2005

Ministro

doc. dottor sc. Neven Ljubičić, vero

MINISTERO DELLA SALUTE

2955

Ai sensi dell'articolo 37, comma 5, della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a fini di cura (GU 177/04), il Ministro della Salute e emana

REGOLAMENTO

SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI PARTI DEL CORPO UMANO DESTINATE AL TRAPIANTO

Articolo 1.

La presente ordinanza disciplina le modalità di conservazione e trasporto delle parti del corpo umano destinate al trapianto, dal luogo di raccolta alla banca dei tessuti o all'istituto sanitario autorizzato ai sensi dell'articolo 27 paragrafo 1 della legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano per Finalità Mediche (di seguito: la Legge) e da una banca dei tessuti a una struttura sanitaria autorizzata.

Articolo 2

I termini della presente ordinanza hanno i seguenti significati:

- *uso*, quando riferito a organi, tessuti e cellule, significa trapianto nel corpo del ricevente, e quando riferito a campioni biologici, significa analisi di laboratorio ai fini del trapianto;
- la *conservazione* comprende tutte le procedure che garantiscono la conservazione della qualità e della funzione biologica di parti del corpo umano dal momento della messa in uso;
- il *trasporto* è il processo di trasferimento di parti del corpo umano dal luogo di raccolta al luogo di utilizzo;
- le *procedure operative standard* (di seguito: SOP) sono dettagliate istruzioni scritte per l'applicazione delle regole della professione nella procedura di stoccaggio e trasporto;
- la *banca dei tessuti* è un'istituzione sanitaria che, previo parere favorevole del ministro competente per la salute, raccoglie e conserva tessuti e cellule;
- il *centro donatore* è un'istituzione sanitaria nella Repubblica di Croazia o all'estero, che esegue la raccolta di organi, tessuti e cellule;
- *centro trapianti* è un'istituzione sanitaria nella Repubblica di Croazia o in un altro stato che esegue il trapianto di un organo, tessuto o cellule prelevati;
- *Coordinatore Nazionale Trapianti* (di seguito: STC) è una persona autorizzata presso il Ministero della Salute che organizza e sovrintende allo stoccaggio e al trasporto
- i *campioni biologici* (di seguito: campioni) sono campioni di origine umana prelevati allo scopo di verificare lo stato immunitario e microbiologico di donatori e riceventi di parti del corpo umano, determinare la corrispondenza tissutale tra donatori e riceventi e controllare la qualità del lavoro di laboratorio.

Articolo 3

Parti del corpo umano vengono trasportate in contenitori portatili termicamente isolati (di seguito: trasportatore) realizzati in materiale duro che previene danni e perdite di contenuto. I trasportatori devono avere una maniglia per il trasporto e devono essere fissati durante il trasporto. Durante il trasporto il trasportatore non deve essere esposto alla luce solare diretta. Il trasportatore deve garantire il mantenimento della temperatura prescritta dalla SOP.

Articolo 4

Le parti del corpo umano sono trasportate con il mezzo di trasporto più appropriato e più veloce determinato dal responsabile dello stoccaggio e del trasporto, in relazione alla distanza di trasporto e alla disponibilità dei mezzi di trasporto, nel rispetto delle regole della professione applicabili allo stoccaggio di singoli organi, tessuti o cellule.

Articolo 5

Il trasporto può essere effettuato:

- in aereo o in elicottero - il trasportatore viene trasportato insieme ai bagagli dell'equipaggio, ovvero nell'abitacolo,
- con altro mezzo di trasporto idoneo, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 della presente ordinanza.

Articolo 6

Dopo il prelievo dal corpo, l'organo umano deve essere immerso in una soluzione adeguata e avvolto in due o tre strati di materiale di confezionamento sterile e conservato in un trasportatore insieme a campioni di sangue e tessuto del donatore, secondo le procedure definite dalle SOP.

Deve esserci un'etichetta recante la scritta "HUMAN ORGAN - ORGANO UMANO", che contiene:

- tipo di organo trasportato,
- nome e indirizzo del centro donatore, numero di telefono e nome e cognome del responsabile,
- i dati del volo se il trasporto viene effettuato per via aerea, oppure il numero di targa del veicolo se viene utilizzato un altro mezzo di trasporto,
- nome e indirizzo del centro trapianti, numero di telefono e nome e cognome del responsabile,
- Numero di telefono dell'NTK presso il Ministero della Salute
- istruzioni sulle condizioni di trasporto,
- istruzioni sulle misure di sicurezza per il personale.

Il trasportatore deve essere accompagnato da documentazione attestante l'identità del donatore (sotto forma del numero unico assegnato) con informazioni sul donatore, test microbiologici obbligatori, organo espantato e data, ora e luogo di raccolta degli organi.

Articolo 7

Il trasporto degli organi è organizzato dalla persona che ha eseguito l'espianto o dal coordinatore ospedaliero dei trapianti (di seguito BTK) in accordo con l'NTK, se il trasporto è organizzato senza la scorta del team di espianto.

L'NTK prepara la documentazione necessaria per il trasporto di organi attraverso il confine di stato e informa per iscritto l'ufficio doganale competente del trasporto.

In caso di trasporto su strada attraverso il confine di stato, l'NTK informa, per iscritto, il Centro di comunicazione operativo del Ministero dell'Interno, che informa la stazione di polizia competente del trasporto al valico di frontiera previsto.

Durante il trasporto di organi attraverso il confine di stato, l'NTK informa, per iscritto, del trasporto il Centro operativo di comunicazione del Ministero dell'Interno, il servizio doganale e di polizia dell'aeroporto e il servizio di sicurezza aeroportuale.

La notifica deve essere effettuata per telefono e fax col modulo stampato nell'allegato I della presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

Articolo 8

Se il trapianto di organi viene eseguito nella Repubblica di Croazia, il contenitore di trasferimento con l'organo viene consegnato al centro trapianti e consegnato alla persona responsabile secondo le istruzioni dell'NTK.

L'NTK o un membro dell'équipe trapianti riceve l'organo proveniente dall'estero e lo consegna al responsabile di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Le modalità di nomina del responsabile di cui al comma 1 del presente articolo sono stabilite dalle SOP, da un'istituzione sanitaria che abbia l'approvazione del Ministro per i trapianti di parti del corpo umano. L'istituzione sanitaria trasmette al CST i nominativi dei responsabili di cui al comma 1 del presente articolo.

Articolo 9

I tessuti e le cellule dopo la raccolta devono essere confezionati sterili e conservati in trasportatori secondo la procedura definita dalle SOP.

Il quaderno deve avere un'etichetta con la scritta "HUMAN TISSUE – TESSUTO UMANO" che contiene:

- tipo di tessuto o cellula,
- nome e indirizzo del centro donatore o banca dei tessuti e nome e cognome e numero di telefono del responsabile,
- dati del volo se il trasporto viene effettuato per via aerea o numero di targa se viene utilizzato un altro mezzo di trasporto,
- Numero di telefono dell'NTK presso il Ministero della Salute,
- nome e indirizzo del centro trapianti e nome e cognome e numero di telefono del responsabile,
- l'etichetta "NON RADIATE" nel caso di cellule staminali ematopoietiche (di seguito KMS),
- istruzioni sulle condizioni di trasporto,
- istruzioni sulle misure di sicurezza per il personale.

Il trasportatore deve essere accompagnato da documentazione con l'identità dichiarata del donatore (sotto forma del numero unico assegnato) e, in caso di donazione diretta, un'identificazione univoca del destinatario.

Dopo la chiusura, il trasportatore non deve essere aperto e il tessuto non deve essere rimosso fino a quando non viene utilizzato o ulteriormente lavorato.

I tessuti e le cellule dei tessuti possono essere trasportati e congelati. Il trasportatore deve mantenere la temperatura adeguata per 48 ore in più rispetto all'orario previsto di arrivo a destinazione (centro trapianti).

In caso di trasferimento di cellule staminali ematopoietiche per un ricevente che ha ricevuto alte dosi di citostatici o al quale è stato irradiato l'intero corpo, il trasporto deve essere fornito accompagnato da una persona che abbia familiarità con il rischio di perdita di cellule per il ricevente.

Il trasportatore di cellule staminali ematopoietiche non deve passare attraverso apparecchiature di rilevamento di metalli a raggi X.

Articolo 10

La persona responsabile nel centro donatore, ovvero la persona responsabile nella banca dei tessuti, prepara tutta la documentazione necessaria per il trasporto di tessuti o cellule e organizza il trasporto dei tessuti.

La procedura di notifica per il trasporto di tessuti attraverso il confine di Stato si svolge come la procedura di notifica per le autorità di cui all'articolo 7, paragrafi da 2 a 5, della presente ordinanza.

Il responsabile di cui al comma 1 del presente articolo è nominato dal centro donatore o dalla banca dei tessuti e il Ministero della Salute ne è informato.

Articolo 11

I Campioni Biologici dopo la raccolta devono essere confezionati e conservati in un contenitore di trasferimento secondo la procedura definita dalle SOP rispetto al tipo e allo scopo del campione prelevato.

Il trasportatore deve recare un'etichetta contrassegnata "CAMPIONE BIOLOGICO DI ORIGINE UMANA" contenente:

- tipo di campione,
- nome e indirizzo del mittente,
- nome e indirizzo del destinatario.

La trasmissione deve essere accompagnata da documentazione attestante l'identità del donatore (sotto forma del numero unico assegnato), i dati sul campione prelevato e il giorno, il luogo e l'ora del prelievo.

La documentazione allegata e l'etichetta del trasportatore devono specificare le condizioni speciali per la gestione della spedizione.

Articolo 12

La persona responsabile dell'istituzione sanitaria in cui è stato eseguito il campionamento prepara l'intera documentazione per il trasporto all'interno della Repubblica di Croazia.

La persona responsabile dell'istituzione sanitaria di cui al paragrafo 1 del presente articolo prepara l'intera documentazione e l'accordo con l'NTK per il trasporto dei campioni attraverso il confine di Stato. La procedura di notifica per il trasporto di un campione biologico attraverso il confine di Stato si svolge allo stesso modo della procedura di notifica per le autorità ai sensi dell'articolo 7 paragrafi 2 - 5 della presente ordinanza.

Una spedizione per il trasporto attraverso il confine di Stato deve avere una documentazione contenente:

- nome e indirizzo del mittente,
- nome e indirizzo del destinatario,
- Numero di telefono dell'NTK presso il Ministero della Salute
- scopo del prelievo o dell'invio di un campione,
- quantità e tipo di campione,
- una dichiarazione del destinatario ottenuta dallo speditore che i campioni saranno utilizzati nella loro interezza durante il test solo per lo scopo per il quale sono stati prelevati, che non sono infettivi o tossici e che non hanno valore commerciale.

Il responsabile di cui al comma 2 del presente articolo è nominato dall'istituzione sanitaria che effettua le analisi di laboratorio e ne informa il Ministero della Salute competente.

Articolo 13

Durante il trasporto devono essere conservate le seguenti informazioni:

- identificazione delle persone responsabili della spedizione e del ricevimento,
- identificazione degli accompagnatori,
- data e ora di invio di organi/tessuti/cellule,
- tutte le informazioni su ritardi ed eventi avversi durante il trasporto,
- data e ora del ricovero di organi/tessuti/cellule al centro trapianti/banca dei tessuti.

Articolo 14

Il giorno dell'entrata in vigore della presente ordinanza, cessano di applicarsi le disposizioni dell'ordinanza sui dati e sulle modalità di conservazione della documentazione sugli eventuali donatori di parti del corpo umano per trapianto da persona deceduta (GU 188/03) nella parte relativa alle modalità di conservazione e trasporto dei corpi umani destinati al trapianto.

Articolo 15

La presente Ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 011-02 / 05-10 / 3
Reg. No.: 534-6-05-1
Zagabria, 16 dicembre 2005

Ministro
doc. dottor sc. Neven Ljubičić, vero

ALLEGATO I

REPUBBLICA DI CROAZIA Ministero della Salute Zagabria, Ksaver 200a Tel: 01 4607 555 Fax: +385 1 4677 105	Ufficio doganale _____ Centro di comunicazione operativo MUP _____ Servizio di sicurezza aeroportuale _____
--	--

CONFERMA

**SUL TRASFERIMENTO DELL'ORGANO/TESSUTO UMANO
DA/PER LA REPUBBLICA DI CROAZIA
ESCLUSIVAMENTE AI FINI DEL TRAPIANTO**

- Trasferimento dell'équipe trapianti con attrezzatura medica e trasferimento di un organo umano
- Trasferimento di organi/tessuti umani a scopo di trapianto
 - non accompagnato
 - con una scorta
- Allo stato
- Dal paese
- Tipo di mezzo di trasporto (contrassegno) _____
- Data ora di arrivo: _____ ora: _____
- Data ora di partenza: _____ ora: _____
- Numero di membri del team di trapianto _____
- Numero e tipo di organi/tessuti _____
- Identificazione del veicolo autorizzato dal Ministero della Salute partecipante al trasporto

Nome e cognome della persona autorizzata a partecipare al trasporto _____

L'organo/tessuto umano sarà utilizzato esclusivamente ai fini del trapianto e non sarà soggetto a benefici materiali o di altro tipo.

Zagabria, il _____

Coordinatore Nazionale Trapianti

MP Nome e cognome _____

Firma _____

Telefono: _____

IL MINISTERO DELLA SALUTE**2957**

Ai sensi dell'articolo 37, comma 1, della Legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SULLA PROCEDURA DI NOTIFICA DEL DECESSO DELLE PERSONE AMMISSIBILI COME DONATORI DI PARTI DEL CORPO UMANO PER IL TRAPIANTO A FINI MEDICI**

Articolo 1.

La presente ordinanza stabilisce la procedura per la notifica del decesso delle persone ammissibili come donatrici di parti del corpo umano per il trapianto a fini medici.

Articolo 2

Ai fini della presente ordinanza, per parti del corpo umano si intendono organi e tessuti.

Articolo 3

Per ogni paziente nel reparto di terapia intensiva di una struttura sanitaria ospedaliera (di seguito: ICU), il medico curante o il medico di turno deve compilare immediatamente il modulo "Segnalazione di un paziente in coma", se il paziente soddisfa le seguenti condizioni:

- paziente in coma con scala di coma di Glasgow 7 ed eziologia del coma accertata:

lesione craniocerebrale,

ictus,

tumore intracranico primario scompensato,

danno cerebrale anossico,

infiammazione del sistema nervoso centrale.

Il modulo di cui al paragrafo 1 del presente articolo è stampato nell'allegato I della presente ordinanza e ne costituisce parte integrante. Il modulo deve essere compilato in due copie, una delle quali deve essere allegata all'anamnesi e l'altra copia deve essere presentata per via elettronica o con altro mezzo appropriato al coordinatore ospedaliero dei trapianti (BTK), entro e non oltre 6 ore.

Articolo 4

Un medico in terapia intensiva che ha ricoverato un paziente in coma secondo i criteri di cui all'articolo 3 della presente ordinanza deve, secondo criteri medici, eseguire le procedure cliniche per determinare la morte cerebrale e informare immediatamente il coordinatore ospedaliero dei trapianti del ritrovamento.

Articolo 5

Nelle strutture sanitarie ospedaliere che non hanno la possibilità di completare la procedura di conferma della morte cerebrale, i medici sono obbligati ad avviare la procedura di rilevamento della morte cerebrale secondo criteri medici e ad organizzare l'arrivo di una squadra mobile di conferma della morte cerebrale, se disponibile, con il coordinatore nazionale dei trapianti (NTK) oppure fornire il trasporto dei pazienti a una struttura sanitaria dove può essere eseguita una procedura di conferma della morte cerebrale.

In caso di trasporto di pazienti, il modulo della relazione sulla determinazione del decesso deve essere allegato ad altra documentazione medica del paziente che viene presentata all'istituzione sanitaria di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 6

A seguito di una morte cerebrale, il coordinatore ospedaliero dei trapianti deve notificare, senza indugio, al coordinatore nazionale dei trapianti l'eventuale donatore al fine di verificare lo stato del deceduto nel Registro dei Donatori.

Se il defunto non è nella Lista dei Non Donatori, il coordinatore ospedaliero dei trapianti notifica alla famiglia del defunto l'intenzione di trapiantare parti del corpo ai fini del trattamento medico.

Articolo 7

Immediatamente dopo aver soddisfatto le condizioni prescritte per la donazione di organi, il coordinatore ospedaliero dei trapianti deve inviare al coordinatore nazionale dei trapianti almeno le seguenti informazioni sul possibile donatore:

- nome e cognome,
- data di nascita,
- causa e ora del decesso,
- una breve storia della malattia,
- stato emodinamico,
- gruppo sanguigno.

Il modulo compilato "Dati del donatore - Informazioni sul donatore", stampato nell'Allegato II. della presente ordinanza e una copia del gruppo sanguigno devono essere presentati dal coordinatore ospedaliero dei trapianti al coordinatore nazionale dei trapianti, per iscritto, elettronicamente o in altro modo appropriato, entro 60 minuti al massimo.

Articolo 8

Un medico che ha accertato la morte di un paziente in un istituto medico ospedaliero, e al di fuori dell'unità di terapia intensiva, informa la persona responsabile della raccolta dei tessuti.

Articolo 9

Il medico di cui all'articolo 8 compila il modulo "Donazione di tessuti" per ogni persona deceduta, stampato nell'Allegato III. della presente ordinanza, di cui costituisce parte integrante.

Il modulo di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere compilato in due copie, una delle quali deve essere allegata all'anamnesi e l'altra deve essere consegnata alla persona responsabile della raccolta dei tessuti.

Il responsabile della raccolta dei tessuti è nominato dal direttore della struttura sanitaria ospedaliera.

Articolo 10

La persona responsabile della raccolta dei tessuti, prima della procedura di espianto del tessuto, verifica se la persona deceduta è nella Lista dei Non Donatori.

Se il defunto non è nella Lista dei Non Donatori, la persona responsabile della raccolta dei tessuti deve garantire che le procedure di raccolta dei tessuti siano eseguite, compresa la notifica alla famiglia del defunto dell'intenzione di trapiantare il tessuto per scopi medici.

Articolo 11

Se il defunto è nella Lista dei Non Donatori, tutte le ulteriori procedure ai fini della donazione di organi e / o tessuti devono essere sospese.

ore min

H. Nome, cognome e facsimile del medico _____

E. Avviso al coordinatore ospedaliero _____
 Giorno Ora

J. Coordinatore ospedaliero / vice informato _____
 Firma

ALLEGATO II

1/2

INFORMAZIONI SUL DONATORE									
INFO-DONATORE					Data:		Ora:		
Nome e cognome:					Numero di donatore	ABO Rh:	Data di nascita:	Età:	Sesso:
Altezza:					Peso:	Circonferenza torace:		Circonferenza addominale:	
					cm	kg	cm	cm	cm
TT lab	E	E	E	E	B	B	B	B	
	Bw	Bw	Cw	Cw					
Materiale TT	DR	DR	DR	DR	DR	DR			
	DQ	DQ	DQ	DQ	Cw	Cw			
OSPEDALE					CIRCOLAZIONE				
Ospedale:					Diuresi:	Ultima ora:		Jr.	
Telefono:						Ultime 24 ore:		Jr.	
Referente:						Ultime ____ ore:		Jr.	
Telefono:					Pressione sanguigna:	mm / Hg			
Morte cerebrale		Data:		Ora:	CVP:	cmH2O / mmHg			
Autorizzazione per l'espanto		SI	NO	Ipotensivo Episodi:	R. no.	Data	min.	mm Hg	
Spiegazione prevista:					1.				
					2.				
					3.				

Data: 7 ottobre 2003		Ora:		Infarto:	SI NO	Data		min.	
				Rianimazione:	SI NO	Data		min.	
Organi espuntati dal team locale:				Appunti:					
Cuore	Polmoni	Fegato	Reni						
Pancreas				VIROLOGIA / BATTERIOLOGIA					
AMMISSIBILITA' PER TRAPIANTO (se NO perché)				anti HIV 1, 2			HBsAg		
				anti HBs			anti HBc		
Cuore	SI NO			anti HCV			VDRL / TPH		
				TOXO IgM			TOXO IgG		
				CMV IgM			CMV IgG		
Polmoni	SI NO			Altro:					
				COLTURE MICROBIOLOGICHE					
Fegato	SI NO			Urina:					
				Espettorato:					
Pancreas	SI NO			Sangue:	1.				
				2.					
				3.					
Il rene	SI NO			FARMAC					
				Dopamina:				mcg / kg / min	
INFORMAZIONI CLINICHE GENERALI				Dobutamina:				mcg / kg / min	
Causa di morte:				Adrenalina:				mg / h	
				Noradrenalina:				mg / h	
				Altri inotropi:					
Ricovero in ospedale:	Data:	Ora:							
Ammissione in terapia intensiva	Data:	Ora:	Trasfusione di sangue dal ricovero:						Jr.

Respiratore	Data:	Ora	Le trasfusioni di sangue durano 24 h:			Jr.	
Catetere urinario	Data:	Ora:	Plasma espansori u ultime 24 ore:	R. no.	Nome		
				1.		Jr.	
				2.		Jr.	
Temperatura		°C		3.		Jr.	
ANAMNESI			Altri farmaci:				
Ipertensione	SI NO						
Diabete m.	SI NO						
Fumo:	SI NO	Anno:					Pacchetti:
Alcol:	SI NO	Anno:					
Farmaci:	SI NO						
Altro:				Appunti:			

ALLEGATO II.2 / 2

INFORMAZIONI SUL DONATORE							
INFO-DONATORE					Data:		
Nome e cognome:		Numero di donatori	ABO Rh:		Data di nascita:	Età:	Sesso:
DIAGNOSTICA DI LABORATORIO					raggi X	ECG	UZV
SANGUE					Radiografia del torace 1		
RICERCA	GIORNO / ORA	GIORNO / ORA	GIORNO / ORA				
Eritrociti				x1012 / L			
Hb				mmol / L			
Ht				%			
Leucociti				x103 / L			
Piastrine				x103 / L			
Sopra				mmol / L			

K				mmol / L	ECG	
Glucosio				mmol / L		
CPC				U / L		
CK-MB				U / L		
Troponina 1				U / L		
Troponina T				U / L		
AST				U / L		
ALT				U / L		
LDH				U / L	UZV	
gamma GT				U / L		
PV				sec.		
APTV				sec.		
Albumini				g / L		
Urea				mmol / L		
Creatinina				Humol / L		
Fibrinogeno				g / L		
Bilirubin uk.				Humol / L		
Bilirubin dir.				Humol / L		
Proteine totali.				g / L		
Alk. Fosfatasi				U / L		
Amilasi				U / L		
Lipasi				U / L		
URINA	GUK		Albumini			
STATO ACIDO-BASE						
RICERCA	GIORNO / ORA	GIORNO / ORA	GIORNO / ORA		ALTRE DIAGNOSTICHE	
			/			
FiO2 (%)			100%			

SBIRCIARE			5 cm H2O	In 10 min.	
ph					
pCO2				mmHg / kPa	
pO2				mmHg / kPa	
HCO3				mmol / L	
ESSERE				mmol / L	
O2 ora.				%	
LIMITI POLMONARI					
Apice destro a FCC destro				cm	APPUNTI
Apice sinistro a FKK sinistro				cm	
FKK destro a FKK sinistro				cm	
Apice destro al diaframma				cm	
Apice sinistro al diaframma				cm	
Presentare al Coordinatore Nazionale Trapianti del Ministero della Salute tel .: 00385 (98) 404-946 (0-24); Fax: 00385 (1) 4677-105					

ALLEGATO III

Istituto sanitario: Dipartimento:

**DONAZIONE DI TESSUTI
 (completato in duplice copia)**

PERSONA MORTA

Cognome..... Nome.....

Data di nascita

MBG

Completato dal medico quando si determina la morte:

Ora della morte: Data:..... Ora:.....

Causa di morte:

Morte naturale: SI NO

Il defunto sarebbe un donatore di tessuti appropriato? SI NO

- Se no, rispondere perché no?

- Se appropriato per la donazione, avvisare la persona responsabile della raccolta dei tessuti

SI NO

La persona responsabile della raccolta dei tessuti è stata informata: SI NO

Data:

Nome e cognome del medico

Firma

.....

.....

IL MINISTERO DELLA SALUTE**3245**

Ai sensi dell'articolo 23, comma 2, della Legge sul prelievo e il trapianto di parti del corpo umano a scopo di cura (Gazzetta Ufficiale 177/04), il Ministro della Salute emana

REGOLAMENTO**SUL CONTENUTO, MODALITÀ E PROCEDURA DI PRESENTAZIONE DEL MODULO E MODALITÀ DI TENUTA DEI REGISTRI E PROCEDURA DI REVOCA DELLA DICHIARAZIONE DI NON DONAZIONE DI PARTI DEL CORPO DA UNA PERSONA MORTA**

Articolo 1

La presente ordinanza disciplina il contenuto del modulo, le modalità e la procedura di consegna, le modalità di tenuta dei registri e la procedura di revoca delle dichiarazioni di non donazione di parti del corpo da parte di una persona deceduta per trapianto a fini medici. La dichiarazione compilata di cui al paragrafo 1 del presente articolo sarà memorizzata e registrata nell'Lista dei non donatori mantenuto (di seguito: la lista) dal Ministero della Salute (di seguito: il Ministero).

Articolo 2

Un adulto capace di intendere che si oppone alla donazione di parti del corpo dopo la morte fornisce una dichiarazione scritta sulla non donazione di parti del corpo dopo la morte al medico di base selezionato sul modulo "Dichiarazione sulla non donazione di parti del corpo dopo la morte" (di seguito: Dichiarazione) dell'Allegato I della presente Ordinanza, che ne costituisce parte integrante. Per gli adulti incapaci di intendere, una dichiarazione scritta di non donazione solennizzata da un notaio deve essere consegnata al medico di base eletto, dal rappresentate o tutore legale di tale persona. Una persona cieca, sorda che non sa leggere, muta che non sa scrivere o sordocieca rilascia una dichiarazione di non donazione sotto forma di atto notarile o una dichiarazione in cui nomina una persona legalmente capace che fornirà una dichiarazione di non donazione per suo conto.

Articolo 3

Il modulo di dichiarazione contiene le seguenti informazioni:

- nome e cognome,
- data di nascita,
- sesso,
- luogo di nascita,
- indirizzo di residenza,

- numero di identificazione della persona assicurata con assicurazione sanitaria obbligatoria,
- codice del medico di base scelto,
- dichiarazione che esprime opposizione alla donazione di organi e tessuti, oppure solo organi o solo tessuti,
- numero univoco,
- firma e facsimile del medico di base,
- luogo e data di compilazione della dichiarazione (giorno, mese, anno),
- firma autografa del fornitore della dichiarazione.

Articolo 4

La dichiarazione deve essere compilata in triplice copia. La copia del medico di base selezionato sarà consegnata al Ministero per posta in una busta speciale immediatamente dopo la firma e non oltre tre giorni dalla firma. La seconda copia è conservata nella documentazione del medico di base selezionato e la terza copia viene consegnata al firmatario della Dichiarazione.

Articolo 5

La Dichiarazione scritta ricevuta viene archiviata presso il Ministero e i dati della Dichiarazione vengono inseriti nel database unico della Lista.

Articolo 6

La persona autorizzata che ha il diritto di accedere ai dati della Lista è tenuta a mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutti i dati che ha appreso dalla Lista. I dati della Lista possono essere utilizzati solo per la ricerca ufficiale della Lista e per la produzione di indicatori statistici aggregati.

Articolo 7

Una persona autorizzata, effettuando una ricerca nella Lista, può ottenere le seguenti informazioni: 1. numero di dichiarazioni valide e non valide, 2. numero di Dichiarazioni di nuova registrazione in un determinato periodo, 3. numero di Dichiarazioni revocate, 4. numero di ricerche ufficiali eseguite, 5. nome e cognome della persona autorizzata che ha eseguito la ricerca ufficiale, 6. altre informazioni richieste da una persona autorizzata.

Articolo 8

Disposizioni speciali sulla protezione dei dati personali si applicano ai dati individuali raccolti sulla base della presente ordinanza.

Articolo 9

Il firmatario della Dichiarazione può revocare la Dichiarazione in qualsiasi momento. La Dichiarazione deve essere revocata compilando il modulo "Revoca della dichiarazione di non donazione di parti del corpo dopo la morte" (di seguito: Revoca della dichiarazione) che nell'Allegato II. della presente Ordinanza e ne costituisce parte integrante. Il medico curante scelto presenta al Ministero la Revoca della dichiarazione, secondo le modalità previste dall'articolo 4 della presente Ordinanza.

Al completamento della Revoca della dichiarazione, il firmatario viene cancellato dai registri dei non donatori validi e i dati sulla modifica dello stato sono ancora conservati nei registri della Lista dei non donatori.

Articolo 10

La presente ordinanza entra in vigore l'ottavo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Classe: 543-02 / 05-01 / 16

Reg. No.: 534-05-02 / 1

Zagabria, 16 ottobre 2007

Ministro

prof. dr. sc. Neven Ljubičić, vr

ALLEGATO I

MINISTERO DELLA SALUTE

DICHIARAZIONE DI PARTI DEL CORPO CHE NON DANNO DOPO LA MORTE

Numero unico: _____
(da completare in triplice LETTERE MAIUSCOLE)

Nome e cognome _____

Data di nascita _____

Sesso M F

Luogo di nascita _____

Indirizzo di residenza _____

Numero di identificazione della persona assicurata nell'assistenza sanitaria obbligatoria

Codice del medico di base prescelto _____

Mi oppongo al donare**(cerchio):** 1. Organi e tessuti 2. Organi 3. Tessuti

Luogo e data: _____

firma autografa del donatore Dichiarazione: _____

Firma e facsimile del medico di base selezionato _____

La Dichiarazione scritta dovrà essere presentata dal medico di base selezionato, immediatamente dopo la firma e non oltre 3 giorni, al Ministero della Salute, Ksaver 200a, Zagabria. La dichiarazione dovrà essere consegnata per posta raccomandata in una busta speciale con l'indirizzo stampato del Ministero della Salute. La seconda copia della Dichiarazione viene archiviata nella documentazione del medico di base selezionato e la terza copia viene consegnata al firmatario della Dichiarazione. Per ulteriori informazioni, chiamare il numero verde del Ministero della Salute: 0800 200 063 (giorni feriali dalle 8:00 alle 16:00).

ALLEGATO II

MINISTERO DELLA SALUTE ISOCIAL CARE

REVOCA DELLA DICHIARAZIONE DI NON DONAZIONE DI PARTI DEL CORPO DOPO LA MORTE**Numero unico:** _____

(da completare in triplice LETTERE MAIUSCOLE)

Nome e cognome _____

Data di nascita _____

Sesso M F

Luogo di nascita _____

Indirizzo di residenza _____

Numero di identificazione della persona assicurata dell'assicurazione sanitaria obbligatoria

Codice del medico di base prescelto _____

Revoco la Dichiarazione sulla non donazione di parti del corpo dopo la morte numero:

Luogo e data: _____

Firma autografa del dichiarante: _____

Firma e facsimile del medico di base selezionato _____

La Revoca scritta della Dichiarazione deve essere presentata dal medico di base selezionato, immediatamente dopo la firma e non oltre 3 giorni, al Ministero della Salute, Ksaver 200a, Zagabria. La Revoca della Dichiarazione dovrà essere consegnata come raccomandata A / R in apposita busta con stampato l'indirizzo del Ministero della Salute. La seconda copia della Revoca della Dichiarazione è conservata nella documentazione del medico di assistenza sanitaria di base selezionato e la terza copia viene consegnata al firmatario della Revoca della Dichiarazione. Per ulteriori informazioni, chiamare il numero verde del Ministero della Salute: 0800 200 063 (giorni feriali dalle 8:00 alle 16:00).