

ZAKON O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

- (1) Ovim se Zakonom utvrđuju uvjeti za presađivanje ljudskih organa, te osiguranje kvalitete i sigurnosti ljudskih organa (u dalnjem tekstu: organi) namijenjenih presađivanju u svrhu liječenja.
- (2) Ovaj Zakon odnosi se na postupke darivanja, pribavljanja, uzimanja, testiranja, utvrđivanje obilježja darivatelja i organa, te očuvanja, prijevoza i presađivanja organa namijenjenih liječenju.
- (3) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na organe za reprodukciju, organe zametka ili fetusa.
- (4) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 7. srpnja 2010., o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.),
- Provedbena Direktiva Komisije 2012/25/EU, od 9. listopada 2012., o načinu izvješćivanja o razmjeni ljudskih organa namijenjenih presađivanju između država članica (SL L 275, 10. 10. 2012.).

Članak 3.

- (1) Postupci iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona smiju se obaviti samo na način i pod uvjetima određenim ovim Zakonom.
- (2) Svaki zahvat u vezi s uzimanjem i presađivanjem organa smije se obaviti samo ako je to medicinski opravdano, odnosno ako je to najpovoljnija metoda liječenja.

Članak 4.

Pojmovi u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. *Darivatelj* jest osoba koja daruje jedan ili nekoliko organa, bilo da se to darivanje odvija za vrijeme života ili nakon smrti,
2. *Procjena obilježja darivatelja* jest postupak prikupljanja odgovarajućih podataka o karakteristikama darivatelja potrebnih da bi se ocijenila njegova prihvatljivost za darivanje organa, u svrhu omogućavanja pravilne procjene rizika i smanjenje rizika za primatelja te učinkovite dodjele organa,
3. *Procjena obilježja organa* je postupak prikupljanja odgovarajućih informacija o karakteristikama organa koje su neophodne da bi se ocijenila njegova prihvatljivost, te osigurala odgovarajuća procjena rizika i smanjenje rizika za primatelja te učinkovita dodjela organa,
4. *Eurotransplant International Foundation* (u dalnjem tekstu: Eurotransplant) podrazumijeva neprofitnu europsku organizaciju za razmjenu organa, koja se bavi dodjelom organa na nacionalnom i prekograničnom nivou, a čija su većina država članica države članice Europske unije,
5. *Organ* jest diferencirani dio ljudskog tijela kojeg oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija sa značajnom razinom autonomnosti. Dio organa se također smatra organom ako se njegova funkcija koristi u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i vaskularizacije,
6. *Darivanje* podrazumijeva darivanje organa u svrhu presađivanja,
7. *Pribavljanje* jest skup organizacijskih i stručnih postupaka kojima se omogućava dostupnost organa za presađivanje,
8. *Sustav za pribavljanje* se odnosi na sve zdravstvene ustanove, bolničke transplantacijske koordinatore/timove i nacionalno koordinacijsko tijelo koje poduzimaju i/ili koordiniraju postupke vezane uz darivanje i pribavljanje organa,
9. *Uzimanje* jest kirurški postupak kojim se darivani organi uzimaju s tijela darivatelja,
10. *Eksplantacijski tim* jest stručni tim transplantacijskog centra koji obavlja uzimanje organa u svrhu presađivanja,
11. *Očuvanje* podrazumijeva primjenu kemijskih agensa, promjene uvjeta okoliša ili drugih sredstava za sprječavanje ili usporavanje biološkog ili fizičkog propadanja organa od uzimanja do presađivanja,

12. *Ozbiljan štetan događaj* jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja, a koji bi mogao dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžiti,

13. *Ozbiljna štetna reakcija* jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivatelja ili primatelja, a koja može biti povezana s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava,

14. *Operativni postupci* jesu pisane upute kojima se opisuju koraci u određenom procesu, uključujući materijale i metode koji se koriste, te očekivani krajnji ishod,

15. *Presađivanje* jest postupak namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prijenosom organa darivatelja u primatelja,

16. *Transplantacijski centar* jest klinička zdravstvena ustanova, odnosno njena ustrojstvena jedinica koja obavlja presađivanje organa, te ima odobrenje ministarstva za djelatnost presađivanja pojedinog ili više organa,

17. *Transplantacijski program* podrazumijeva skup organizacijskih i stručnih postupka vezanih uz provedbu djelatnosti presađivanja pojedinog ili kombinacije više organa,

18. *Sljedivost* podrazumijeva mogućnost pronaleta i identificiranja organa u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do presađivanja ili uništenja, uključujući sposobnost da se:

a. identificiraju darivatelj i eksplantacijski tim,

b. identificira(ju) primatelj(i) u transplantacijskim centrima i

c. pronađu i identificiraju svi značajni, neosobni podaci o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim organom,

19. *Nacionalna lista čekanja* jest baza podataka osoba – državljana Republike Hrvatske koje čekaju na presađivanje organa,

20. *Nacionalno koordinacijsko tijelo* jest ustrojstvena jedinica Ministarstva nadležna za praćenje provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa, te koordinaciju svih aktivnosti vezanih uz darivanje i presađivanje organa na nacionalnoj i međudržavnoj razini,

21. *Nacionalni transplantacijski koordinator* jest doktor medicine s iskustvom rada na unapređenju transplantacijskog programa, zaposlen u Nacionalnom koordinacijskom tijelu, te odgovoran za praćenje provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa i usklađivanje rada bolničkih transplantacijskih koordinatora i međunarodne suradnje.

II. DRUŠTVENA SKRB ZA OSIGURANJE DOSTATNOSTI LJUDSKIH ORGANA U SVRHU PRESAĐIVANJA

Članak 5.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika na cijelom svojem području osigurava uvjete za promicanje darivanja organa, postizanje standarda kvalitete i sigurnosti, te dostatnosti organa za presađivanje.

Članak 6.

Republika Hrvatska svoja prava, obveze, zadaće i ciljeve na području darivanja i presađivanja organa ostvaruje:

- osiguranjem sredstava za provedbu zdravstveno-promidžbenih, edukativnih i drugih aktivnosti na području darivanja i presađivanja organa,
- osiguranjem sredstava za postupke pribavljanja i presađivanja organa,
- uspostavom i osiguranjem odgovarajućeg organizacijskog modela za provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa u Republici Hrvatskoj i međunarodnu suradnju.

Nacionalni transplantacijski program

Članak 7.

(1) Aktivnosti vezane uz darivanje i presađivanje organa provode se sukladno Nacionalnom transplantacijskom programu kojeg donosi ministar nadležan za zdravlje (u dalnjem tekstu: ministar), na prijedlog Nacionalnog povjerenstva za presađivanje organa na vrijeme od četiri godine.

(2) Nacionalno povjerenstvo za presađivanje organa (u dalnjem tekstu: Povjerenstvo) imenuje ministar na vrijeme od četiri godine, a čine ga predstavnici transplantacijskih programa, nacionalni transplantacijski koordinator, predstavnik bolničkih transplantacijskih koordinatora, te predstavnik ovlaštenog laboratorija za imunogenetiku.

(3) Povjerenstvo predlaže stručne smjernice, prati i analizira uspješnost transplantacijskih programa, prati provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa, te predlaže mjere za njegovo unaprjeđenje, sudjeluje u planiranju i provedbi zdravstveno-promidžbenih i edukativnih aktivnosti na području darivanja i presađivanja organa.

(4) U provedbi Nacionalnog transplantacijskog programa obvezne su sudjelovati zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici, te Povjerenstvo iz stavka 2. ovoga članka, na način koji propisuje ministar pravilnikom.

III. ZAŠTITA DARIVATELJA I PRIMATELJA ORGANA, TE ODABIR I PROCJENA DARIVATELJA

Načela darivanja

Članak 8.

- (1) Za uzete organe zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvarivati drugu imovinsku korist.
- (2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, a posebice:
- naknadu živim darivateljima za izgubljenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem organa ili vezanih uz potrebne zdravstvene pregledе,
 - opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge koje su pružene u vezi s presađivanjem,
 - naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja organa živoga darivatelja.

Članak 9.

Prilikom uzimanja organa s umrle osobe potrebno je postupati s dužnim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.

Dodjela organa

Članak 10.

- (1) Uzeti organi osobe moraju se presaditi u skladu s pravilima medicinske struke.
- (2) Organi se dodjeljuju vodeći računa o njihovoј pravičnoј raspodjeli i jednakoj dostupnosti primateljima s Nacionalne liste čekanja, u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.
- (3) Način prijave primatelja i vođenja nacionalne liste čekanja, te kriterije dodjele organa propisuje ministar pravilnikom.
- (4) Iznimno od stavka 2. ovoga članka dodjela organa u okviru međunarodne razmjene i članstva u Eurotransplantu uređuje se ugovorom o međunarodnoj suradnji.
- (5) Nakon uzimanja i presađivanja organa živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje njihovoga zdravstvenog stanja.

Uzimanje organa od živog darivatelja

Članak 11.

- (1) O uzimanju organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju odlučuje stručni tim transplantacijskog centra i etičko povjerenstvo transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga odluka etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog srodnog darivatelja prve linije krvnog srodstva.

Članak 12.

- (1) Prije uzimanja organa moraju se provesti odgovarajuće medicinske pretrage i postupci radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja.
- (2) Organ se ne smije uzeti ako postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja.
- (3) Način i uvjeti odabira i procjene zdravstvenog stanja živog darivatelja, način njegova praćenja nakon presađivanja, te način vođenja registra darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 13.

Organji se smiju uzeti samo punoljetnoj osobi, pod uvjetom da je poslovno sposobna.

Članak 14.

Uzimanje organa od živog darivatelja dozvoljeno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao informirani pristanak u pisanom obliku.

Članak 15.

- (1) Informirani pristanak darivatelja organa mora se odnositi samo na predviđeni zahvat.
- (2) Informirani pristanak daje se u pisanim oblicima, te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.
- (3) Prije davanja informiranog pristanka, darivatelja treba upoznati s njegovim pravima propisanim ovim Zakonom, a osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje i to od liječnika koji neće sudjelovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije osobni liječnik primatelja.
- (4) Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme do početka postupka uzimanja opozvati svoj pristanak.
- (5) Sadržaj i oblik tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka i sadržaj tiskanice opoziva pristanka iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Uzimanje organa s umrle osobe

Članak 16.

- (1) Organi s umrle osobe mogu se uzimati radi presađivanja drugoj osobi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt.
- (2) Način, postupak i medicinske kriterije za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja propisuje ministar pravilnikom.
- (3) Smrt osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja utvrđuje povjerenstvo zdravstvene ustanove sastavljenog od dva doktora medicine odgovarajućih specijalnosti.
- (4) Doktor medicine koji sudjeluje u uzimanju ili presađivanju organa s umrle osobe ili je odgovoran za brigu o mogućim primateljima organa, ne smije sudjelovati u radu povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka.

Članak 17.

- (1) Organi s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije u pisanim oblicima protivio darivanju.
- (2) Pisanu izjavu iz stavka 1. ovoga članka punoljetna poslovno sposobna osoba daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili ministarstvu nadležnom za zdravlje (u dalnjem tekstu: Ministarstvo).
- (3) Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, za punoljetne osobe koje nisu poslovno sposobne, pisanu izjavu iz stavka 1. ovoga članka, solemniziranu od strane javnog bilježnika, daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.
- (4) Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu iz stavka 1. ovoga članka u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati pisanu izjavu.

Članak 18.

- (1) Pisanu izjavu iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu.
- (2) Sadržaj tiskanice, način i postupak dostavljanja, način vođenja i provjere Registra nedarivatelja, te postupak opoziva pisane izjave iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona propisuje ministar pravilnikom.
- (3) Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju pisanu izjavu.
- (4) Pisana izjava iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona, pohranjuje se pri Ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u Registar nedarivatelja.
- (5) Podaci o nedarivateljima čuvaju se sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

Članak 19.

Dijelovi tijela umrle osobe koja nije državljanin Republike Hrvatske, odnosno nema u Republici Hrvatskoj stalni boravak, mogu se uzeti radi presađivanja kada na to u pisanim oblicima pristane bračni ili izvanbračni drug, roditelj, punoljetni brat, sestra ili punoljetno dijete umrle osobe.

Članak 20.

Dijelovi tijela umrlog djeteta, te umrle punoljetne osobe koja nije bila poslovno sposobna mogu se uzeti zbog presađivanja samo ako na to u pisanim oblicima pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Uvjeti pristanka na presađivanje

Članak 21.

- (1) Presađivanje organa može se obaviti jedino ako je primatelj dao pisani informirani pristanak.
- (2) Informirani pristanak iz stavka 1. ovoga članka mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.
- (3) Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili je maloljetan, pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.
- (4) Sadržaj tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Zaštita osobnih podataka, povjerljivosti i sigurnosti obrade

Članak 22.

- (1) Osobni podaci o darivateljima i primateljima organa predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju nije dozvoljeno davati obitelji umrloga darivatelja.
- (2) Doktoru medicine primatelja mora se zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.
- (3) Osobni podaci iz stavka 1. ovoga članka prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

IV. KVALITETA I SIGURNOST ORGANA*Standardi kvalitete i sigurnosti*

Članak 23.

- (1) Svi postupci iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona moraju se provoditi u skladu s odgovarajućim profesionalnim obvezama i standardima, bioetičkim smjernicama, te standardima kvalitete i sigurnosti.
- (2) Standarde kvalitete i sigurnosti iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom, a obvezno uključuju primjenu operativnih postupaka za:
 - provjeru identiteta darivatelja,
 - provjeru odgovarajućeg pristanka,
 - provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja,
 - pribavljanje, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,
 - prijevoz organa,
 - osiguranje sljedivosti,
 - izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
 - način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja.
- (3) Sve osobe uključene u postupke iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona moraju poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja, te izbjegle svaku radnju koja bi mogla utjecati na kvalitetu i sigurnost organa za presađivanje.

Članak 24.

Procjenu obilježja darivatelja i organa obvezno je provesti prije svakog presađivanja organa na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

Sljedivost

Članak 25.

- (1) Ministarstvo i zdravstvene ustanove koje sudjeluju u postupcima iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obvezne su voditi dokumentaciju i osigurati sljedivost svih pribavljenih, dodijeljenih i presađenih organa u Republici Hrvatskoj od darivatelja do primatelja i obrnuto.
- (2) Ministarstvo je obvezno osigurati primjenu jedinstvenog sustava identifikacije darivatelja i primatelja kako bi se omogućila identifikacija darivatelja i pronalaženje svakog organa i primatelja koji je s njim povezan.
- (3) Način bilježenja i pohranjivanja podataka iz stavaka 1. i 2. ovoga članka i način izvješćivanja drugih država članica Europske unije propisuje ministar pravilnikom.

Prijevoz organa za presađivanje

Članak 26.

Prijevoz organa za presađivanje obavlja se pod uvjetima i na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

Sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija

Članak 27.

(1) Zdravstvene ustanove s odobrenjem za obavljanje djelatnosti presađivanja, te sve ustanove uključene u postupke iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obvezne su uspostaviti učinkovit i provjerjen sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za brzu dojavu i provođenje korektivnih mjera i povlačenje iz primjene organa i otopina koje mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

(2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo i Eurotransplant, te bez odgađanja poduzeti sve raspoložive mjere za smanjenje štete nastale uslijed bilo kojeg ozbiljnog štetnog događaja i ozbiljne štetne reakcije i o tome pisanim putem izvijestiti Ministarstvo.

(3) Pravilnik o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije, rokovima i načinu izvješćivanja tijela iz stavka 2. ovoga članka, te država članica Europske unije donosi ministar.

(4) Ministarstvo je obvezno voditi Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka.

V. SUSTAV ZA PRIBAVLJANJE, UZIMANJE, TESTIRANJE I PRESAĐIVANJE ORGANA*Pribavljanje organa*

Članak 28.

(1) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

(2) Ministar na prijedlog ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove imenuje bolničkog transplantacijskog koordinatora i/ili koordinacijski tim (u dalnjem tekstu: koordinator).

(3) Koordinator organizira i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove, te surađuje s eksplantacijskim timovima i nacionalnim koordinacijskim tijelom u cilju ostvarivanja djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka, te osiguranja maksimalne dostupnosti i sigurnosti organa za presađivanje.

(4) U slučaju međunarodne razmjene organa koordinator je obavezan osigurati prijenos informacija o obilježju darivatelja i organa, u skladu s komunikacijskim operativnim postupkom kojeg donosi ministar.

(5) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te prava i obveze koordinatora/koordinacijskog tima pravilnikom propisuje ministar.

Presađivanje organa

Članak 29.

(1) Presađivanje organa smije obavljati samo klinička zdravstvena ustanova (u dalnjem tekstu: transplantacijski centar) kojoj je za obavljanje djelatnosti presađivanja odnosno uzimanja jednog ili više organa dano odobrenje ministra.

(2) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da transplantacijski centar ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti presađivanja.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od četiri godine.

(4) Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ako utvrdi da transplantacijski centar više ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i ako je uspjefnost presađivanja organa u posljednje dvije godine značajno ispod prosjeka Eurotransplanta.

(5) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Uvjete za obavljanje djelatnosti presađivanja u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti pravilnikom propisuje ministar.

(7) Uspješnost presađivanja iz stavka 4. ovog članka prati se i analizira sukladno posebnom pravilniku kojeg propisuje ministar.

Uzimanje organa

Članak 30.

- (1) Uzimanje organa smije obavljati samo eksplantacijski tim transplantacijskog centra kojem je za obavljanje djelatnosti presađivanja, odnosno uzimanja jednog ili više organa dano odobrenje ministra.
- (2) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te obveze eksplantacijskog tima, propisuje ministar pravilnikom iz članka 29. stavka 6. ovoga Zakona.

Testiranje

Članak 31.

- (1) Testiranje darivatelja na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primatelja i darivatelja može obavljati samo laboratorij kojemu je za obavljanje te djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.
- (2) Testiranje darivatelja smije se obavljati na način i prema uvjetima propisanim pravilnikom koji donosi ministar.

VI. RAZMJENA ORGANA

Članak 32.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona surađuju međusobno i s drugim tijelima i organizacijama u Republici Hrvatskoj, te međunarodnim tijelima i/ili europskim organizacijama za razmjenu organa, na način propisan pravilnikom koji donosi ministar.

VII. NACIONALNO KOORDINACIJSKO TIJELO

Članak 33.

Ministarstvo, kao nacionalno koordinacijsko tijelo, prati provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa te obavlja sljedeće poslove:

1. osigurava 24 sata dnevno i 7 dana u tjednu operativni sustav za praćenje i koordinaciju provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa i međunarodne suradnje,
2. upravlja središnjim informacijskim sustavom za potrebe Nacionalnog transplantacijskog programa,
3. izdaje odobrenja za djelatnosti uzimanja, testiranja i presađivanja organa,
4. vodi Registar nedarivatelja,
5. vodi Nacionalni registar živih darivatelja i Nacionalni transplantacijski registar,
6. vodi Nacionalnu listu čekanja i prati dodjelu organa u skladu s utvrđenim kriterijima,
7. vodi Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
8. koordinira rad multidisciplinarnih timova, osoba, zdravstvenih ustanova, institucija i organizacija uključenih u postupke uzimanja, presađivanja, testiranja, prijevoza i razmjene organa za presađivanje,
9. sudjeluje u organizaciji i osiguranju prijevoza timova i organa,
10. koordinira i unaprjeđuje suradnju sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa radi presađivanja,
11. planira, izrađuje i sudjeluje u provedbi edukativno promidžbenih programa, projekata, akcijskih planova, smjernica, te strateških dokumenta u cilju unaprjeđenja kvalitete Nacionalnog transplantacijskog programa i povećanja broja darivatelja.

VIII. NADZOR

Članak 34.

- (1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost iz članka 1. stavka 2. ovoga Zakona, obavlja nadležna inspekcija Ministarstva.

(2) Redoviti inspekcijski nadzor provodi se najmanje jedanput u dvije godine.

IX. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 35.

- (1) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
1. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona,
 2. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke stručnog tima i etičkog povjerenstva transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje (članak 11.),
 3. prije uzimanja organa ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i postupke, odnosno ako uzme organ kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 12.),
 4. postupi protivno članku 13. ovoga Zakona,
 5. obavi presađivanje organa bez pisanih informiranih pristanka primatelja, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika (članak 21.),
 6. postupi protivno članku 23. ovoga Zakona,
 7. ne izvijesti Ministarstvo u propisanom roku o ozbilnjom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 27.).
- (2) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.
- (3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.
- (4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. do 6. ovoga članka, počinitelj će se kazniti za pokušaj.

X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 36.

Pravilnik za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 37.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 36. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 152/05.),
2. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 84/07.),
3. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 84/07.),
4. Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 141/05.),
5. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03.),
6. Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne lista čekanja (»Narodne novine«, br. 152/05. i 84/07.),
7. Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju (»Narodne novine«, br. 152/05.),
8. Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu (»Narodne novine«, br. 143/05. i 70/09.),
9. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja (»Narodne novine«, br. 141/05. i 44/07.),
10. Pravilnik o sadržaju, načinu i postupku dostavljanja obrasca te načinu vođenja evidencije i postupku opoziva izjave o nedarivanju dijelova tijela s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 111/07.),
11. Pravilnik o postupku obavještavanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog tijela zbog presađivanja u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 152/05.),
12. Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja (»Narodne novine«, br. 3/06.),
13. Pravilnik o načinu rada koordinatora u postupcima uzimanja i presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 51/06.).

Članak 38.

Zdravstvene ustanove kojima je do stupanja na snagu ovoga Zakona dano odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjenu organa iz članka 27. stavka 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04. i 45/09.) obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 39.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04. i 45/09.) u dijelu koji se odnosi na organe.

Članak 40.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 543-02/12-01/01

Zagreb, 14. prosinca 2012.

HRVATSKI SABOR

NN 92/2016 (14.10.2016.), Pravilnik o načinu prijave primatelja organa i načinu vođenja Nacionalne liste čekanja organa te kriterijima dodjele organa

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1964

Na temelju članka 10. stavka 3. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/12), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PRIJAVE PRIMATELJA ORGANA I NAČINU VOĐENJA NACIONALNE LISTE ČEKANJA ZA ORGANE TE KRITERIJIMA DODJELE ORGANA

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom uređuju se način prijave primatelja organa i način vođenja Nacionalne liste čekanja (udalnjem tekstu: Lista čekanja) te kriteriji dodjele organa za presađivanje.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

I. NAČIN PRIJAVE PRIMATELJA ORGANA NA NACIONALNU LISTU ČEKANJA

Članak 2.

(1) Primatelji organa su pacijenti, državljeni Republike Hrvatske kod kojih je postavljena indikacija zapresađivanje organa od strane nadležnog/odabranog transplantacijskog centra.

(2) Primatelji organa prijavljuju se na Listu čekanja u Republici Hrvatskoj po istim kriterijima, temeljem pozitivne odluke Povjerenstva nadležnog/odabranog transplantacijskog centra.

Članak 3.

(1) Mogući primatelj organa (u dalnjem tekstu: kandidat) je bolesnik s terminalnim zatajenjem organa kod kojeg je liječenje presađivanjem organa metoda izbora.

(2) Indikaciju za presađivanje organa utvrđuje nadležni liječnik odgovarajuće specijalnosti.

Članak 4.

(1) Nakon postavljene indikacije svakog kandidata iz članka 3. potrebno je na odgovarajući način obraditi u svrhuprijave na Listu čekanja.

(2) Obrada kandidata is stavka 1. ovog članka provodi se sukladno standardnom operativnom postupnikunadležnog/odabranog transplantacijskog centra o probiru i pretransplantacijskoj procjeni primatelja (u daljnjemtekstu SOP).

(3) SOP iz stavka 2. ovog članka mora obvezno sadržavati;

– indikacije za presađivanje organa,

– postupnik obrade u svrhu prijave na Listu čekanja (set obveznih pretraga i pregleda),

– kriterije (ne)prihvatljivosti za prijavu na Listu čekanja,

– proceduru prijave i odgovorne osobe za prijavu i zanavljanje statusa kandidata na Listi čekanja.

(4) Svaki transplantacijski centar mora imati SOP iz stavka 2. ovog članka dostupan javnosti i objavljen na webstranici zdravstvene ustanove.

(5) SOP iz stavka 2. ovog članka mora biti usklađen s nacionalnim smjernicama za presađivanje organa iPriručnikom Eurotransplanta (Eurotransplant Manual) iz članka 7. stavka 2. ovoga Pravilnika.

Članak 5.

(1) Svaki bolesnik u završnom stadiju kronične bubrežne bolesti mogući je kandidat za presađivanje bubrega odpreminulog ili živog darivatelja, ukoliko nema absolutnu kontraindikaciju.

(2) Svakog kandidata iz stavka 1. ovog članka nadležni liječnik nefrolog obvezan je pravovremeno (u četvrtom ilipetom stadiju kronične bubrežne bolesti) evaluirati na mogućnost presađivanja bubrega, kao metodu izboranodomjesnog bubrežnog liječenja.

(3) Evaluacija kandidata iz stavaka 1. ovog članka provodi se u skladu sa SOP-om nadležnog/odabranogtransplantacijskog centra i Nacionalnim smjernicama za odabir i obradu primatelja i darivatelja bubrega, koje sudostupne na mrežnim stranicama Ministarstva zdravlja w.w.w.miz.hr.

Članak 6.

(1) Završnu evaluaciju prihvatljivosti kandidata za presađivanje organa i Odluku o prijavi kandidata na Listučekanja donosi Povjerenstvo nadležnog/odabranog transplantacijskog centra.

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka čine transplantacijski internist i transplantacijski kirurg/urolog.

(3) Odluku iz stavka 1. ovog članka moraju potpisati oba člana Povjerenstva.

Članak 7.

(1) Kandidata na Listu Eurotransplanta prijavljuje nadležni transplantacijski internist ili druga osoba ovlaštena odstrane transplantacijskog centra, na način određen Priručnikom Eurotransplanta.

(2) Priručnik Eurotransplanta je skup pravila prethodno dogovorenih s državama članicama Eurotransplanta,vezanih uz provedbu transplantacijskog programa, koja obuhvaćaju smjernice za upravljanje Listom čekanja tekriterije i sustav dodjele organa.

(3) Nadležni transplantacijski internist ili druga ovlaštena osoba iz stavka 1. ovog članka obvezan je obavijestitikandidata o prijavi na Listu čekanja pisanim putem i dostaviti mu ispis Izvješća primatelja (Recipient Report) izelektroničke baza podataka Eurotransplanta.

ČČ

II. NAČIN VOĐENJA NACIONALNE LISTE ČEKANJA

Članak 8.

(1) O svakoj promjeni zdravstvenog stanja kandidata na Listi čekanja, koja privremeno ili trajno onemogućavaprimanje organa, kandidat osobno i/ili njegov nadležni liječnik, obvezni su obavijestiti nadležnogtransplantacijskog internistu, telefonski odmah po saznanju za tu promjenu te u pisanom obliku u roku od 24 sataod saznanja za nastalu promjenu.

(2) Transplantacijski centar obvezan je redovito i pravovremeno zanavljati medicinske i druge podatke te statuskandidata na Listi čekanja, u skladu s pravilima propisanim Priručnikom Eurotransplanta.

(3) Kandidat se ispisuje s Liste čekanja u slučaju trajne nemogućnosti za presađivanje, smrti ili nakon obavljenogpresađivanja.

(4) Svaki transplantacijski centar obvezan je osigurati doživotno praćenje zdravstvenog stanja primatelja organa iživih darivatelja organa redovitim kontrolnim pregledima i upisom njihovih općih i medicinskih podataka unacionalne registre i registre Eurotransplanta.

Članak 9.

Ravnatelj zdravstvene ustanove u kojoj je transplantacijski centar i osoba/e ovlaštene za prijavu kandidata tevođenje Liste čekanja u transplantacijskom centru odgovorni su za vjerodostojnost upisanih općih i medicinskih podataka vezanih uz prijavu i status kandidata na Listi čekanja i njihovo pravovremeno zanavljanje, kao i za upisodataka u registre iz članka 8. stavka 4. ovoga Pravilnika.

Članak 10.

Kandidati za presađivanje organa živih darivatelja moraju biti upisani na Listu čekanja prema istim kriterijimakao i primatelji organa od umrle osobe.

III. KRITERIJI ZA DODJELU ORGANA

Članak 11.

Kandidatima prijavljenim na Listi čekanja dodjeljuju se organi prema sljedećim kriterijima:

- medicinski kriteriji (ovisno o organu, primjerice MELD),
 - stupanj hitnosti,
 - imunogenetski kriteriji (stupanj senzibilizacije, tkivna podudarnost),
 - vrijeme čekanja,
 - posebne okolnosti (npr. dijete, primatelj više organa),
 - balans razmjene organa između članica Eurotransplanta,
- te drugim kriterijima određenim Priručnikom Eurotransplanta i nacionalnim smjernicama za presađivanjeorganu.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

Postupci prijave kandidata na Listu čekanja započeti do stupanja na snagu ovoga Pravilnika, završit će se pođredbama Pravilnika o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne lista čekanja(»Narodne novine«, broj 152/05 i 84/07).

Članak 13.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskogtijela i vođenja nacionalne lista čekanja (»Narodne novine«, broj 152/05 i 84/07).

Članak 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/16-04/30

Urbroj: 534-02-1-2/2-16-02

Zagreb, 10. listopada 2016.

Ministar doc. dr. sc. Dario Nakić, dr. med., v. r.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

92

Na temelju članka 21. stavka 3. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O NAČINU, POSTUPKU I MEDICINSKIM KRITERIJIMA ZA UTVRĐIVANJE SMRTI OSOBE ČIJI SE DIJELOVI TIJELA MOGU UZIMATI RADI PRESAĐIVANJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuje se način, postupak i medicinski kriteriji za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja.

Članak 2.

Smatrać će se da je nastupila smrt osobe od koje se uzimaju dijelovi tijela radi presađivanja ako je kod te osobe nastao potpuni i konačni prestanak moždane cirkulacije (smrt mozga).

Članak 3.

Smrt mozga podrazumijeva ireverzibilni prekid funkcije velikoga i malog mozga te moždanoga debla. Dijagnoza se postavlja temeljem kliničkog pregleda, a potvrđuje se jednim od parakliničkih potvrđnih testova.

Članak 4.

Postupak utvrđivanja moždane smrti može započeti samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- etiologija ireverzibilnog oštećenja mozga jest poznata i dokumentirana CT nalazom (traumatska ozljeda mozga, spontana intracerebralna krvarenja, ishemička lezija mozga, dekompenzirani primarni moždani tumor, ishemično-anoksično oštećenje mozga i upale središnjeg živčanog sustava),
- isključeni su reverzibilni uzroci koji mogu oponašati moždanu smrt: hipotermija ispod 35 °C; hipotenzija sa sistoličkim tlakom ispod 80 mmHg; metabolički i endokrini poremećaji (hepatička encefalopatija, hiperosmolalna koma, preterminalna uremija); intoksikacija lijekovima iz grupe neurodepresora, antiepileptika, antikolinergika i mišićnih relaksansa; intoksikacija alkoholom,
- osoba ima kliničku sliku apneične kome (nema spontanih pokreta disanja).

Članak 5.

Kliničkim pregledom utvrđuju se klinički znakovi smrti mozga:

1. odsutnost reakcije zjenica na svjetlo,
2. odsutnost kornealnoga refleksa,
3. odsutnost reakcije na bolni podražaj u području inervacije živca n. trigeminusa,
4. odsutnost okulocefalnih refleksa,
5. odsutnost okulovestibularnih refleksa,
6. odsutnost faringealnoga refleksa,

7. odsutnost trahealnog refleksa,

8. atonija muskulature,

9. atropinski test,

10. odsutnost spontanoga disanja pri apneja testu. Nakon preoksigenacije (100% O₂ kroz 15 minuta), bolesnik se odvoji od respiratora, u endotrahealni tubus se plasira kateter s kisikom uz protok kisika od 6 l/min, te se čeka porast pCO₂ u arterijskoj krvi do 60 mmHg. Očekivani srednji porast pCO₂ u krvi je 3 mmHg na minutu, te se može izračunati potrebno vrijeme od uzimanja prvog uzorka arterijske krvi, odnosno početne vrijednosti pCO₂ do porasta na 60 mmHg. Preporučena početna vrijednost pCO₂ je 40 – 45 mmHg. Ako se prilikom izvođenja testa potvrdi pokušaj spontanoga disanja, nisu zadovoljeni kriteriji za postavljanje dijagnoze smrti mozga. Ako dođe do pada periferne saturacije kisikom ispod 85%, do pada sistoličkog tlaka ispod 60 mmHg i pojave malignih aritmija, test valja prekinuti. Prilikom apnejskoga testa moguća je pojava spinalnih refleksa.

Apneja test ne izvodi se prilikom drugog kliničkog pregleda ako su kod prvog pregleda ispunjeni svi kriteriji za dijagnozu smrti mozga.

Postojanje spinalnih refleksa ne isključuje definiciju smrti mozga.

Članak 6.

Smrt mozga utvrđuje se s dva uzastopna klinička pregleda. Između prvoga i drugoga pregleda kojim se utvrđuje potpuni prestanak moždanih funkcija mora proći propisani najkraći vremenski razmak od tri sata za odrasle osobe i djecu iznad 12 godina, to jest 12 sati kod djece između 2 i 12 godina starosti, te 24 sata kod djece stare između 2 mjeseca i 2 godine.

Članak 7.

Za utvrđivanje smrti mozga obvezno je nakon kliničkog pregleda izvršiti i jedan od sljedećih parakliničkih potvrđnih testova:

1. selektivna panangiografija mozga,
2. transkranijска Doppler sonografija,
3. perfuzijska radionuklearna scintigrafija,
4. evocirani moždani potencijali,
5. EEG,
6. CT multislice kontrastna panangiografija.

Tehnički standardi za izvođenje transkranijске Doppler sonografije tiskani su u Prilogu I. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio.

Tehnički standardi za izvođenje evociranih moždanih potencijala tiskani su u Prilogu II. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio.

Tehnički standardi za izvođenje EEG-a tiskani su u Prilogu III. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio.

Članak 8.

Paraklinički potvrđni testovi moraju se obaviti prema pravilima struke koja vrijede za postupke utvrđivanja smrti mozga.

Za utvrđivanje smrti mozga potrebne su dvije EEG snimke bez moždane električne aktivnosti u trajanju od 20 minuta napravljene u jednakim vremenskim razmacima kao i klinički pregled.

Parakliničke potvrđne testove kojima se utvrđuje potpuni prestanak moždane cirkulacije dovoljno je učiniti jednokratno.

Članak 9.

Klinički pregled za utvrđivanje smrti mozga obavlja povjerenstvo sastavljeno od dva liječnika, i to:

- za osobe do 12 godina starosti, anesteziolog i pedijatar koji radi na području intenzivne medicine te ima iskustva u liječenju bolesnika s teškim ozljedama mozga,
- za osobe iznad 12 godina starosti, anesteziolog i neurolog ili neurokirurg ili anesteziolog.

Članak 10.

Kao vrijeme smrti osobe uzima se vrijeme utvrđivanja smrti mozga, odnosno potpisivanja obrasca »Zapisnik o utvrđivanju smrti« koji je tiskan u Prilogu IV. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio.

Zapisnik iz stavka 1. ovoga članka potpisuju liječnici specijalisti koji su izvodili klinički pregled te liječnik specijalist koji je izvršio parakliničke potvrđne testove kojima je utvrđena smrt mozga.

Članak 11.

Nakon utvrđivanja smrti mozga liječnik mora zaustaviti sve daljnje terapijske postupke.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, pod uvjetima propisanim zakonom dopušteno je nastaviti medicinske postupke u slučaju kad je umrla osoba davatelj organa i tkiva za presađivanje.

Članak 12.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o pobližim medicinskim kriterijima te načinu i postupku utvrđivanja smrti osobe kojoj se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja (»Narodne novine«, br. 53/91) te Pravilnika o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03) i Naputka za provođenje Programa za eksplantacije organa (»Narodne novine«, br. 75/98) u dijelu koje se odnose na način, postupak i medicinske kriterije za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja.

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-01/10

Urbroj: 534-06-05-1

Zagreb, 28. prosinca 2005.

Ministar
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

TEHNIČKI STANDARDI ZA IZVOĐENJE TRANSKRANIJSKE DOPPLER SONOGRAFIJE U DIJAGNOSTICI SMRTI MOZGA

Dopplerska sonografija (TCD): 2 pregleda u razmaku od 30 minuta, 2MHz insonacije kroz 3 prozora, dokaz 3 žile reveberacija do pojave šiljaka i gubitka spektra uz održani sistemni tlak, ekstrakranijski isti dokaz u obje ACC, ACI i obje vertebralne arterije.

PRILOG II.

TEHNIČKI STANDARDI ZA IZVOĐENJE EVOCIRANIH MOŽDANIH POTENCIJALA U DIJAGNOSTICI SMRTI MOZGA

Evocirani potencijali: SSEP: odsustvo N20-P22 obostrano, BAER: nespecifičan Registriraju se somatosenzorički evocirani potencijali (SSEP) dobiveni stimulacijom živca medianusa. Posebna pozornost pridaje se derivaciji komponente P14 (pozitivna komponenta koja se javlja približno 14 ms nakon stimulacije n. medianusa u području radiokarpalnog zgloba, čiji se nastanak pripisuje aktivnosti u medijalnom lemnisku). Fz-Pgz odvod smatra se derivacijom kojom se postiže najpouzdaniji rezultati glede distinkcije između kome i smrti mozga, te se preporučuje za testiranje u svrhu potvrde smrti mozga. Derivacija Fz-Pgz registrira aktivnost najrostralnijih dijelova generatora P14 (rP14) koja je nepovratno izgubljena kod smrti mozga, a može biti očuvana u komatoznih pacijenata. N18 (N20) potencijal opisan je kao dugotrajni negativitet široko distribuiran na skalpu, približno 18-20 ms nakon stimulacije n. medianusa u razini radiokarpalnog zgloba. Potencijal se registrira preko elektroda na skalpu iznad parietalnog (Pz) ili frontalnog korteksa (Fz), uz referentnu elektrodu iznad spinalne medule u razini C2, te uz primjenu necefaličke referentne elektrode. N18 generiran je u nucleus cuneatusu, kaudalnom dijelu medule oblongate blizu respiratornog centra te se smatra najboljim indikatorom funkcije medule oblongate.

Slušni evocirani potencijali (BAER) neovisni su o razini svijesti te eventualnoj prisutnosti jakih analgetika ili sedativa. Test je etiološki nespecifičan te se mora analizirati u svjetlu nalaza kliničkog pregleda.

Generatori potencijala locirani su u statoakustičkom živcu (komponente I-II) i moždanom deblu (komponente III-V). Potencijal se registrira s aktivnih elektroda na obje uške ili mastoida, uz referentnu elektrodu na Cz. Latencija pojedinih komponenti od male je važnosti u dijagnostici smrti mozga, a primarno se analizira prisutnost pojedinih komponenti vala. Progresivna deterioracija nalaza slušnih evociranih potencijala ukazuje na ireverzibilno oštećenje dok jednokratno abnormalan nalaz može predstavljati reverzibilno stanje. Odsutnost komponenti III-V udruženo sa završetkom registriranja EEG aktivnosti predstavlja dokaz smrti mozga.

PRILOG III.

TEHNIČKI STANDARDI ZA IZVOĐENJE EEG U DIJAGNOSTICI SMRTI MOZGA

Stanje električne tišine mozga treba odrediti sljedećom metodologijom:

- uporaba najmanje 14 elektroda simetrično raspoređenih na skalpu prema internacionalnom sistemu 10-20, tako da se eksploriraju sva moždana područja (Fp2, F4, C4, T4, P4, O2; Fp1, F3, C3, T3, P3, O1);
- derivacije mogu biti bipolarne s udaljenosti između elektroda ne manjom od 5 cm i/ili monopolarne (s referentnim biaurikularnim elektrodama);
- impedanca elektroda mora biti između 0.1 i 10 Kohm-a
- amplifikacija mora biti od 2microVolta/mm i kalibracija s pozitivnom ili negativnom defleksijom od 5 mm za signal od 10 microVolta;
- tijekom registracije treba upotrijebiti barem dvije konstante vremena (od 0.1 i 0.3 sec.);
- tijekom snimanja treba uzastopno odrediti reaktivnost na razne oblike osjetne stimulacije na elektroencefalografskoj snimci (akustične i nociceptivne);
- trajanje svake registracije elektroencefalografije mora biti od barem 20 minuta;
- registracija mora biti obavljena na papiru prilikom određivanja ireverzibilnog prestanka svih funkcija mozga.

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 POSTUPKAD: 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 slijedeći 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 potlačenja 6. endokrine ili metaboličke kome 7. cirkulacijskog šoka stupac ispunjava
1. član povjerenstva 2. član povjerenstva

ime i prezime članova povjerenstva: _____

potpis i faksimil članova povjerenstva:

--

--

H: datum i vrijeme:

--	--

 dan

--	--

 mjesec

--	--	--	--

 godina u

--	--

 sat

--	--

 min

I: UTVRDENI SLIJEDEĆI 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 muskulature	<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"/>

stupac ispunjava
1. član Povjerenstva

stupac ispunjava
2. član povjerenstva

J: smrt mozga klinički utvrđena DA
 NE

ime i prezime članova povjerenstva: _____

potpis i faksimil članova povjerenstva:

--

--

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

L: UTVRĐENI SLLJEDĆI 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 u trigeminusu	<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 okulovesibularnih 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 muskulature	<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"/>

ime i prezime članova povjereništva:

potpis i faksimil članova povjerenstva:

M: parakliničkim testom _____ potvrđena je smrt mozga.
navesti vrstu preteze

datum i vrijeme: .. ::

ime i prezime liječnika: _____ potpis i faksimil: _____

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1108

Na temelju članka 25. stavka 3. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU VOĐENJA MEDICINSKE DOKUMENTACIJE TE OSIGURANJU SLJEDIVOSTI SVIH PRIBAVLJENIH, DODIJELJENIH I PRESAĐENIH LJUDSKIH ORGANA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuje se način vođenja medicinske i ostale dokumentacije vezane uz postupke iz članka 1. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (u dalnjem tekstu: Zakona), te osiguranja sljedivosti uzetih organa za presađivanje.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća, od 7. srpnja 2010., o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.)

Članak 3.

Na prikupljanje, obradu i razmjenu osobnih podataka za vođenje dokumentacije sukladno ovome Pravilniku primjenjuju se odredbe propisa o zaštiti tajnosti podataka.

Članak 4.

(1) Ministarstvo zdravlja (u dalnjem tekstu: Nacionalno koordinacijsko tijelo) odgovorno je za uspostavu, rad i održavanje informacijskog sustava vođenja i praćenja dokumentacije iz članka 1. ovoga Pravilnika na način koji osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka vezanih uz postupke iz članka 1. stavka 2. Zakona, te obradu podataka i izradu izvješća za nacionalne i međunarodne institucije.

(2) Nacionalno koordinacijsko tijelo obvezno je osigurati uvjete za nesmetano odvijanje i razmjenu podataka, te dokumentiranje postupaka iz stavka 1. ovoga članka neovisno o dostupnosti informacijskog sustava.

(3) Nacionalno koordinacijsko tijelo odgovorno je za sukladnost informacijskog sustava iz stavka 1. ovoga članka s važećim zakonskim propisima.

Članak 5.

Nacionalno koordinacijsko tijelo nadležno je za dodjelu jedinstvenog identifikacijskog broja darivatelju i primatelju organa.

Članak 6.

Nacionalno koordinacijsko tijelo upravlja i vodi:

- Registar nedarivatelja,
- Nacionalni registar živih darivatelja,
- Nacionalnu listu čekanja,
- Nacionalni transplantacijski registar koji obuhvaća evidenciju svih darivatelja i primatelja organa te omogućava praćenje i analizu ishoda presađivanja (preživljjenje presatka i pacijenta),
- Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
- Evidenciju o dodjeli i razmjeni organa u suradnji s Eurotransplant Internacional Foundation (u dalnjem tekstu: Eurotransplant) na način definiran posebnim ugovorom između Nacionalno koordinacijsko tijelo i Eurotransplanta,
- Registar zdravstvenih ustanova ovlaštenih za presađivanje organa,
- druge evidencije vezane za darivanje i presađivanje ljudskih organa.

Članak 7.

Zdravstvene ustanove u kojima se provode postupci iz članka 1. stavka 2. Zakona obvezne su voditi dokumentaciju o obavljanju postupka iz svoje nadležnosti i izvještavati Nacionalno koordinacijsko tijelo na način propisan ovim Pravilnikom.

Članak 8.

(1) Medicinska dokumentacija o uzimanju organa sa živih darivatelja obvezno sadrži:

- osobne i zdravstvene podatke darivatelja,
- informirani pristanak darivatelja organa za darivanje,
- mišljenje neovisnog liječnika o riziku za darivatelja i izvješće o evaluaciji darivatelja,
- rezultate svih laboratorijskih i ostalih testova procjene darivatelja,
- odluku nadležnog etičkog povjerenstva o prihvatljivosti darivatelja,
- dokumentaciju o uzimanju, koja mora sadržavati podatke o ustanovi koja je obavila uzimanje organa sa živog darivatelja, podatke i potpis osobe koja je izvršila uzimanje, datum i vrijeme početka i završetka obavljenog uzimanja i podatke o uzetom ljudskom organu,

- osobne i zdravstvene podatke o bolesniku primatelju kojem će uzeti organ biti presađen,
- podatke o zdravstvenom stanju darivatelja nakon uzimanja organa.

(2) Ako uzeti organ iz bilo kojeg razloga nije presađen transplantacijski centar obvezan je evidentirati postupak uništenja ljudskog organa i identifikaciju osoba koje su odgovorne za uništenje te presliku izvješća o uništenju dostaviti Nacionalnom koordinacijskom tijelu najkasnije u roku od 2 dana od dana eksplantacije organa.

(3) Transplantacijski centar obvezan je podatke o zdravstvenom stanju živog darivatelja dostavljati u Nacionalni registar živilih darivatelja na način propisan naputkom Nacionalnog koordinacijskog tijela.

(4) Za prikupljanje i upisivanje podataka u Registar iz stavka 3. ovog članka zadužen je transplantacijski centar nadležnog transplantacijskog programa.

Članak 9.

(1) Medicinska dokumentacija o uzimanju organa sa umrle osobe obvezno sadrži:

- zapisnik o utvrđivanju smrti,
- zapisnik o postupcima održavanja darivatelja,
- izvješće o pretraživanju registra nedarivatelja,
- nalaz krvne grupe umrle osobe i HLA tipizacije,
- upitnik o procjeni prihvatljivosti darivatelja organa (i tkiva),
- nalaz laboratorijskih i drugih testova,
- obrazac s podacima o obilježju darivatelja (Donor Info),
- dokumentaciju o uzimanju koja mora sadržavati podatke o ovlaštenoj ustanovi koja je obavila uzimanje organa, popis članova eksplantacijskog tima i potpis odgovorne osobe, datum i vrijeme početka i kraj obavljenog uzimanja i podatke o uzetom organu,
- potvrdu o preuzimanju organa,
- izvješće o obdukciji, ako je učinjena,
- dokumentaciju o rekonstrukciji tijela,
- izvješće o uništenju organa s navedenim razlogom uništenja, ako uzeti organ nije prihvачen za presađivanje, u kojem se obvezno navodi početak i završetak uništenja i identifikacija osoba koje su uništenje obavile.

(2) Presliku izvješća o uništenju organa bolnički transplantacijski koordinator (u dalnjem tekstu: koordinator) obvezno dostavlja Nacionalnom koordinacijskom tijelu najkasnije u roku od 2 dana od datuma eksplantacije.

(3) Podatke o obilježju darivatelja iz stavka 1. ovog članka (Donor info) koordinator ustanove darivatelja upisuje u Nacionalni transplantacijski registar. Po jedan primjerak obrasca (Donor info) prilaže se uz organe, a jedna primjerak čuva u dokumentaciji darivatelja.

Članak 10.

Uz svaki uzeti organ mora se priložiti ispunjeni obrazac, Izvješće o eksplantiranom organu, čiji su izgled i sadržaj utvrđeni u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 11.

(1) Izvješće o eksplantiranom organu popunjava osoba koja je izvršila eksplantaciju. Jedan primjerak izvješća prilaže se uz uzeti ljudski organ, drugi primjerak ostaje u dokumentaciji ovlaštene ustanove koja je izvršila uzimanje.

(2) Podaci iz Izvješća o eksplantiranom organu iz stavka 1. ovog članka dostavljaju se Nacionalnom koordinacijskom tijelu odmah po učinjenoj eksplantaciji.

Članak 12.

(1) Medicinska dokumentacija o presađivanju organa, sa živog ili mrtvog darivatelja, sadrži:

- informirani pristanak primatelja,
- podatke o upisu na listu čekanja,
- podatke o HLA tipizaciji i križnoj reakciji,
- Izvješće o eksplantiranom organu,
- Izvješće o dodjeli organa (Eurotransplant periallocation report),
- dokumentaciju o presađivanju organa s podacima o primatelju, podacima o ustanovi koja je obavila uzimanje organa, članovima transplantacijskog tima, datum i vrijeme početka i završetka presađivanja te podatke o kvaliteti organa koji je presađen,
- Izvješće o transplantaciji organa,
- Periodična izvješća o posttransplantacijskom tijeku primatelja koje mora sadržavati podatke o funkciji presatka, dijagnozu – uzrok otkazivanja funkcije presatka, imunizaciju i uzroke imunizacije primatelja te druge podatke važne za praćenje posttransplantacijskog tijeka i ishoda transplantacije, uključujući i smrt primatelja,
- podatke praćenja zdravstvenog stanja živog darivatelja,

- Izvješće o (ne)prihvaćanju organa za presađivanje (u slučaju kada ponuđeni ili preuzeti organi nisu prihvaćeni za presađivanje),
- Izvješće o uništenju organa s navedenim razlogom uništenja, ako presađivanje nije obavljeno, u kojem se obvezno navodi početak i završetak uništenja i identifikacija osoba koje su uništenje obavile.

(2) Transplantacijski centar obvezan je podatke o primatelju i presađivanju organa upisati u Nacionalni transplantacijski registar. Za prikupljanje i upisivanje podataka u Nacionalni transplantacijski registar zadužen je transplantacijski centar nadležnog transplantacijskog programa.

(3) Za svaki presađeni ljudski organ mora se priložiti ispunjeni obrazac, Izvješće o transplantaciji organa, čiji su izgled i sadržaj utvrđeni u Prilogu II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(4) Izvješće o transplantaciji organa popunjava osoba koja je izvršila presađivanje. Podaci iz obrasca dostavljaju se na odgovarajući način, Nacionalnom koordinacijskom tijelu odmah po učinjenoj transplantaciji, a najkasnije u roku od 48 sati od izvršene transplantacije.

(5) Ako transplantacijski centar kojemu je organ dodijeljen nije obavio presađivanje organa obvezan je o tome odmah telefonski i pisanim putem obavijestiti Nacionalno koordinacijsko tijelo i Eurotransplant te navesti razloge zbog kojih organ nije presađen.

(6) Ako uzeti organ iz bilo kojeg razloga neće biti presađen Transplantacijski centar mora dokumentirati postupak uništenja ljudskog organa i identifikaciju osoba koje su odgovorne za uništenje. Preslika izvješća o uništenju organa obvezno se dostavlja Nacionalnom koordinacijskom tijelu najkasnije u roku od 2 dana od datuma eksplantacije.

Članak 13.

Nacionalno koordinacijsko tijelo odgovorno je za pravovremenu dostavu i razmjenu podataka s Eurotransplantom i drugim nadležnim tijelima država članica Eurotransplanta s kojima surađuje u razmjeni organa.

Članak 14.

(1) Sve zdravstvene ustanove u kojima je nastala medicinska i ostala dokumentacija vezana uz postupke iz članka 1. stavka 2. Zakona obvezne su čuvati dokumentaciju najmanje 30 godina od dana darivanja.

(2) Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka može se čuvati i u elektronskom obliku.

Članak 15.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, broj 152/2005).

Članak 16.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/27

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 10. travnja 2013.

Ministar
prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.

PRILOG I.

1/3

IZVJEŠĆE O EKSPLANTIRANOM ORGANU – BUBREG

naziv zdravstvene ustanove

adresa zdravstvene ustanove

broj donora

datum: dan mjesec godina

zdravstvena ustanova eksplantacijskog tima

A: eksplantacija

monoorganska

multiorganska

B: Podaci o donoru:

datum rođenja:

dan

mjesec

godina

spol:

Ž

M

visina:

cm

težina:

kg

krvna grupa:

Rh

C: 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.

D: Anatomija:

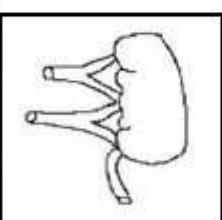
desni bubreg

broj arterija: patch: DA NE

broj vena: patch: DA NE

ureter: dug kratak

opaske:



morfološke varijacije: DA NE

ako da, opisati:

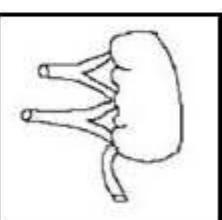
lijevi bubreg

broj arterija: patch: DA NE

broj vena: patch: DA NE

ureter: dug kratak

opaske:



morfološke varijacije: DA NE

ako da, opisati:

E: Kakvoća:

desni bubreg

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

nefrektomija u: sati

kakvoća desnog bubrega: dobar prihvatišlo loš

kirurg:
(ime i prezime)

potpis:

lijevi bubreg

perfuzija: dobra prihvatljiva loša

nefrektomija u: sati

kakvoća desnog bubrega: dobar prihvatišlo loš

kirurg:
(ime i prezime)

potpis:

PRILOG I.

2/3

IZVJEŠĆE O EKSPLANTIRANOM ORGANU – JETRA / GUŠTERAČA

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:

heparin: IU u sat min.

početak hladne perfuzije - aorta: sat min.

volumen perfuzata:

vrsta 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
iliične arterije	DA	NE
iliične 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
iliične arterije	DA	NE
iliične vene	DA	NE

D: Kakvoća:

jetra

perfuzija: dobra prihvativljiva loša

hepatektomija u: sati

kakvoća jetre: dobra prihvativljiva loša

kirurg:
(ime i prezime)

potpis:

gušteraća

perfuzija: dobra prihvativljiva loša

pankreatektomija u: sati

kakvoća gušteraće: dobra prihvativljiva loša

kirurg:
(ime i prezime)

potpis:

PRILOG I.

3/3

IZVJEŠĆE O EKSPLANTIRANOM ORGANU – SRCE-PLUĆA

naziv zdravstvene ustanove

adresa zdravstvene ustanove

broj donora
 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:

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

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 SA SRCEM DA NE

PLUĆA U BLOKU DA NE

C: Kakvoća:

SRCE

perfuzija: dobra prihvativljiva loša

LIJEVO PLUĆE

DESNO PLUĆE

perfuzija: dobra prihvativljiva loša perfuzija: dobra prihvativljiva loša

sklerozra koronarnih arterija: LAD Cx RCA NEMA

kakvoća : dobra prihvativljiva loša kakvoća : dobra prihvativljiva loša

kakvoća srca: dobra prihvativljiva loša

kirurg: _____
(ime i prezime)

(kirurg: ime i prezime)

(kirurg: ime i prezime)

potpis

potpis

potpis

PRILOG II.

1/4

IZVJEŠĆE O TRANSPLANTACIJI ORGANA – SRCE/PLUĆA

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

LIJEVO

DESNO

inflacija: prekomjerma

dobra

loša

perfuzija: homogena

osrednja

loša

atelektaze: gornji režanj

DA NE

DA NE

donji režanj

DA NE

DA NE

C: anatomski opis

lijevi atrij: otvoren intaktan

anatomski opis

DA NE

DA NE

desni atrij: duljina SVC _____

atrijski cuff

DA NE

DA NE

duljina IVC _____

aorta pričvršćena

DA

NE

aorta, duljina: _____

plućna arterija, duljina: _____

D: vrijeme ishemije:

--	--

 sati

--	--

 min.

--	--

 sati

--	--

 min.

--	--

 sati

--	--

 min.

početna funkcija organa:

vrijeme ishemije:

LIJEVO

DESNO

dobra

sat

min.

sat

min.

osrednja

sat

min.

sat

min.

loša

sat

min.

sat

min.

početna funkcija organa:

dobra

osrednja

loša

reperfuzijska ozljeda: nema

umjerena

teška

E: dodatne opaske:

--

transplantacijski kirurg:

(ime i prezime)

(potpis)

PRILOG II.

2/4

IZVJEŠĆE O TRANSPLANTACIJI ORGANA – BUBREG

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

A: datum transplantacije : dan mjesec godina

B: bubreg: lijevi desni en bloc

C: kakvoća čuvanja: dobra prihvatljiva loša

D: arterijski problemi:

E: venski problemi:

F: ureteralni problemi:

G: perfuzija: uredna mramorirana

H: ispunjeno izvješće o organu: DA NE

I: kakvoća parenhima:

J: trajanje: hladne ishemije: sat min. anastomoze: min.

K: reperfuzijski tok: uredan smanjen odsutan
(ukoliko je učinjen prije operacije)

L: početna funkcija: dobra osrednja loša

M: boja poslije reperfuzije: ujednačena mramorna plava

N: konzistencija: uredna tvrda napeta

O: dodatne opaske:

transplantacijski kirurg:

(ime i prezime)

(potpis)

PRILOG II.

3/4

IZVJEŠĆE O TRANSPLANTACIJI ORGANA – JETRA

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 prihvativljiva 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)

PRILOG II.

4/4

IZVJEŠĆE O TRANSPLANTACIJI ORGANA – GUŠTERAĆA

naziv zdravstvene ustanove

broj donora

adresa zdravstvene ustanove

A: datum transplantacije : dan mjesec godina

B: bubreg: lijevi desni en bloc

C: kakvoća čuvanja: dobra prihvatljiva loša

D: arterijski problemi:

E: venski problemi:

F: duodenalni problemi:

G: perfuzija: uredna

mramorirana

H: ispunjeno izvješće o eksplantiranom organu:

DA

NE

I: kakvoća parenhima:

J: trajanje:

hladne ishemije:

sati

min.

anastomoze:

min.

K: dodatne opaske:

transplantacijski kirurg:

(ime i prezime)

(potpis)

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1109

Na temelju članka 12. stavka 3. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU I UVJETIMA ODABIRA, PROCJENE I PRAĆENJA ZDRAVSTVENOG STANJA ŽIVOG DARIVATELJA ORGANA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuju se način, uvjeti odabira, procjene i praćenja zdravstvenog stanja živog darivatelja organa, te način vođenja registra darivatelja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Živi darivatelj je osoba koja na temelju pisanih informacija pristanka kao izraza njezine slobodne volje daruje primatelju organ ili dio organa u svrhu presađivanja.

Članak 4.

Uzimanje organa od živog darivatelja u svrhu presađivanja primatelju mora biti učinjeno na način koji predstavlja najmanji fizički i psihički rizik za zdravlje darivatelja.

Informiranje darivatelja

Članak 5.

(1) Prije uzimanja organa darivatelj organa mora biti upoznati sa:

- postupcima i načinom procjene njegovog zdravstvenog stanja i prihvatljivosti za darivanje organa ili dijela organa,
- rezultatima i mogućim posljedicama testiranja,
- rizicima vezanim uz operaciju i kirurški postupak uzimanja organa uključujući i rizik od smrtnog ishoda tijekom operacije, kao i mogući utjecaj na zdravstveno stanje te moguće nepredvidive posljedice koje mogu utjecati na obiteljski i društveni život,

- osobnom odgovornošću i mogućnošću ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja u
- slučaju promjene zdravstvenog stanja, odnosno nastanka bolesti,
- očekivanim rezultatima presađivanja (poželjnim i nepoželjnim) kod primatelja i svim specifičnim stanjima primatelja koja mogu utjecati na njegovu odluku o darivanju organa.

(2) Darivatelj mora biti informiran o drugim dostupnim metodama liječenja primatelja organa.

(3) Darivatelj mora potvrditi da u potpunosti razumije cijeli postupak darivanja i sve informacije koju su mu iznesene prije davanja pisanog informiranog pristanka o darivanju organa.

Članak 6.

(1) Upoznavanje darivatelja sa informacijama iz članka 5. ovoga Pravilnika provodi medicinski tim sastavljen od stručnjaka koji ne sudjeluju u liječenju primatelja.

(2) Ako medicinski tim iz stavka 1. ovoga članka utvrdi da uzimanje organa predstavlja rizik za život ili zdravlje živog darivatelja, koji je dao informirani pristanak, konačnu odluku o prihvatljivosti darivatelja organa donosi medicinski tim.

Procjena darivatelja

Članak 7.

(1) Prije uzimanja organa mora se provesti potpuna medicinska i psihosocijalna procjena darivatelja od strane multidisciplinarnog stručnog tima koji je osposobljen i ima kompetencije za procjenu prihvatljivosti osobe za darivanje organa.

(2) Medicinska procjena darivatelja obvezno mora sadržavati povijest bolesti, podatke o ponašanju i putovanjima s dodatnim informacijama od izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, kliničke preglede i testove potrebne za procjenu prihvatljivosti darivatelja i organa za darivanje, te (ako je potrebno) procjenu kompatibilnosti sa primateljem.

(3) Testovi iz stavka 2. ovoga članka obavljaju se sukladno posebnom propisu.

(4) Procjena iz stavka 1. ovoga članka obuhvaća i procjenu fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja, uključujući rizik izlaganja postupku eksplantacije te općoj anesteziji.

(5) Psihosocijalna procjena iz stavka 1. ovoga članka mora uključiti ispitivanje odnosa potencijalnog darivatelja i primatelja, procjenu psihološke i socijalne prihvatljivosti osobe za darivanje organa te razlog darivanja.

(6) Svi postupci i rezultati procjene darivatelja unose se u obrazac koji je otisnut u Prilogu ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 8.

Transplantacijski centar u kojem je izvršeno darivanje organa obvezan je osigurati:

- neposredno poslijeoperacijsko praćenje i zdravstvenu skrb o darivatelju organa sve do njegove potpune stabilnosti,
- dugotrajno praćenje zdravstvenog stanja i liječenje darivatelja organa u slučaju utvrđenih prethodno postojećih ili stečenih stanja nepovezanih s darivanjem organa, a koja predstavljaju rizik za zdravlje,
- suradnju s izabranim doktorom medicine primarne zdravstvene zaštite u cilju pružanja optimalne skrbi darivatelju organa.

Članak 9.

Transplantacijski centar je obvezan osigurati postupke izvješćivanja o ozbiljnoj štetnoj reakciji i ozbilnjom štetnom događaju (npr. potreba za dijalizom ili transplantacijom organa, smrtni ishod) u svrhu praćenja živih darivatelja.

Članak 10.

- (1) Transplantacijski centar obvezan je neposredno nakon darivanja organa prijaviti živog darivatelja u Nacionalni registar živih darivatelja te osigurati njegovo redovito i doživotno praćenje.
- (2) Transplantacijski centra obvezan je osigurati redovite preventivne pregledе darivatelja, najmanje jednom godišnje.
- (3) Podaci o zdravstvenom stanju darivatelja obvezno se upisuju u Nacionalni registar živih darivatelja u svrhu kontrole kvalitete ishoda presađivanja.
- (4) Podaci iz Nacionalnog registra živih darivatelja čuvaju se sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.
- (5) Podaci iz Nacionalnog registra živih darivatelja mogu se obrađivati skupno za potrebe analize rezultata te u znanstvene svrhe.

Članak 11.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/42

Urbroj: 534-10-1-1/1-13-1

Zagreb, 11. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

PRILOG

Procjena živog darivatelja organa

PODACI O DARIVATELJU/VRSTA ORGANA	
Ime i prezime darivatelja	
Datum rođenja	
Spol	
Razlog darivanja	
Identifikacijski broj	
Organ	
PODACI O PRIMATELJU	
Identifikacijski broj	
Datum rođenja	
Spol	
ODNOS DARIVATELJA S PRIMATELJEM	
<ul style="list-style-type: none"> • majka/otac • braća i sestre • djeca • članovi šire rodbine • supružnik/ica (Partner/ica) • nesrodnji darivatelj 	

Laboratorijski nalazi:	Datum

Pretrage:	Datum

Klinički pregledi:	Datum

Imunološke pretrage:	Datum

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1110

Na temelju članka 27. stavka 3. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU IZVJEŠĆIVANJA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA U POSTUPCIMA PRESAĐIVANJA LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama te način vođenja evidencije i rokovi izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama vezanim uz postupke od darivanja do presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

- Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.),
- Provedbena direktiva Komisije 2012/25/EU od 9. listopada 2012. o načinu izvješćivanja o razmjeni ljudskih organa namijenjenih presađivanju između država članica (SL L 275, 10. 10. 2012.)

Članak 3.

Transplantacijski centri te sve zdravstvene ustanove uključene u postupke od darivanja do presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja obvezne su imenovati osobu/e zadužene za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija te o tome obavijestiti Ministarstvo zdravlja (u dalnjem tekstu: Nacionalno koordinacijsko tijelo).

Članak 4.

- (1) Svi zdravstveni radnici uključeni u postupke iz članka 3. ovoga Pravilnika obvezni su imenovanoj osobi u zdravstvenoj ustanovi dojaviti svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili ozbiljni štetni događaj ili sumnju o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili o ozbiljnom štetnom događaju koji zahtijevaju hitno postupanje, putem telefona bez odlaganja.

(2) Imenovana osoba obvezna je o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji ili o ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji na ozbiljnu štetnu reakciju ili na ozbiljni štetni događaj koji zahtijevaju hitno postupanje radi neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja bez odlaganja obavijestiti Nacionalno koordinacijsko tijelo i Eurotransplant International Foundation (u dalnjem tekstu: Eurotransplant) telefonskim i pisanim putem.

(3) Nacionalno koordinacijsko tijelo obvezno je u suradnji s Eurotransplantom bez odlaganja o ozbiljnom štetnom događaju i/ili ozbiljnoj štetnoj reakciji ili sumnji na ozbiljni štetni događaj i/ili na ozbiljnu štetnu reakciju iz stavka 2. ovoga članka obavijestiti sve transplantacijske centre primatelje organa i nadležna tijela država u kojima se transplantacijski centri primatelja organa nalaze na način propisan obrascem u Prilogu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(4) Transplantacijski centar ili zdravstvena ustanova podnositeljica prijave dužna je dostaviti sve raspoložive informacije i izvršiti procjenu rizika te uzročno-posljedične povezanosti između uzimanja, odnosno presađivanja organa, odnosno drugih postupaka iz članka 3. ovoga Pravilnika i ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja te po završetku istraživanja dostaviti zaključak Nacionalnom koordinacijskom tijelu.

(5) Nacionalno koordinacijsko tijelo dužno je u roku od tri mjeseca od dostave početnog izvješća iz stavka 3. ovoga članka podnijeti Eurotransplantu i nadležnim tijelima država u kojima se transplantacijski centri primatelja organa nalaze, konačno izvješće o ozbiljnom štetnom događaju ili o ozbiljnoj štetnoj reakciji koje sadrži podatke navedene u Prilogu II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 5.

U slučaju zaprimanja dojave o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili o ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji na ozbiljnu štetnu reakciju ili na ozbiljni štetni događaj iz država članica Eurotransplanta ili drugih država, Nacionalno koordinacijsko tijelo dužno je bez odlaganja izvijestiti imenovanu osobu transplantacijskog centra primatelja organa te u suradnji s transplantacijskim centrom osigurati provedbu preventivnih i korektivnih mjera.

Članak 6.

(1) Osim postupaka iz članaka 4. i 5. ovoga Pravilnika Nacionalno koordinacijsko tijelo sudjeluje u međunarodnom sustavu Europske unije za hitno izvješćivanje i prijavi ozbiljnih štetnih reakcija i ozbiljnih štetnih događaja.

(2) Nacionalno koordinacijsko tijelo izrađuje i dostavlja godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, Europskoj Komisiji najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

Članak 7.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa:

011-02/13-02/41

Urbroj: 534-10-1-13-2

Zagreb, 9. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

PRILOG I.

**POČETNO IZVJEŠĆE O SUMNJI NA OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJ I/ILI
NA OZBILJNU ŠTETNU REAKCIJU (OŠDR/O)**

Zdravstvena ustanova	
HR identifikacijski broj početnog izvješća	
Identifikacijski broj darivatelja organa	
Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije	
Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije	
Datum prijave	
Transplantacijski centar/ i i država/e u kojima je organ(i) presađen	
1.	
2.	
3.	
...	
Identifikacijski broj primatelja organa	
ET broj	HR broj
1.	
2.	
3.	
...	
Opis ozbiljnog štetnog događaja i/ili ozbiljne štetne reakcije	
Poduzete/predložene neporedne mjere	
Ime i prezime osobe koja prijavljuje	
Potpis	
Datum	

PRILOG II.

**KONAČNO IZVJEŠĆE O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU I/ILI O
OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI**

HR identifikacijski broj početnog izvješća	
Datum i vrijeme podnošenja izvješća	
Opis slučaja	
Uključene druge države članice	1. 2. 3. 4.
Rezultat istraživanja	
Poduzete preventivne i korektivne mјere	
Zaključak/daljnje aktivnosti, po potrebi	
Ime i prezime odgovorne osobe	
Potpis	
Datum	

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1111

Na temelju članka 46. stavka 3. i članka 47. stavka 2. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (»Narodne novine« broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PRAĆENJA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA I OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA U PODRUČJU PRIMJENE LJUDSKIH TKIVA I STANICA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA TE SADRŽAJU I OBЛИKU TISKANICE GODIŠnjEG IZVJEŠĆA

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, način vođenja evidencija i rokovi izvješćivanja Ministarstva zdravlja (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i sadržaj i oblik tiskanice godišnjeg izvješća o aktivnostima banke tkiva odnosno laboratorija.

(2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva i stanica (u dalnjem tekstu: tkiva) od živih darivatelja obvezna je ustrojiti postupke za čuvanje dokumentacije o prikupljenim tkivima i čuvati dokumentaciju o prikupljenim tkivima.

(3) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obvezna je ustrojiti postupke za čuvanje dokumentacije o primijenjenim tkivima i čuvati dokumentaciju o primijenjenim tkivima.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

- Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7. 4. 2004.),
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (Tekst značajan za Europski gospodarski prostor) (SL L 294, 25. 10. 2006.).

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Članak 3.

(1) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja, obvezna je ustrojiti postupke za obavješćivanje banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banchi tkiva i Ministarstvu svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju koja je nastala kod živih darivatelja za vrijeme ili nakon darivanja tkiva, a koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost tkiva za presađivanje.

Članak 4.

(1) Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost primjene tkiva, obvezna je ustrojiti postupke obavješćivanja banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banchi tkiva i Ministarstvu svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju opaženu kod primatelja tkiva tijekom ili nakon primjene, a koja može biti povezana s kvalitetom i sigurnosti tkiva.

Članak 5.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja te primjene tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama iz članka 3. i 4. ovoga Pravilnika.

(2) Prijava ozbiljnih štetnih reakcija obvezno mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu I. A koji je otisnut u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 6.

(1) Banka tkiva obvezna je ustrojiti postupke za obavješćivanje Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama i zaključcima istraživanja ozbiljnih štetnih reakcija.

(2) Banka tkiva obvezna je o svim ozbiljnim štetnim reakcijama ili sumnjama na ozbiljne štetne reakcije iz članka 3. i članka 4. ovoga Pravilnika:

- bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije,
- izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti
- bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostaviti zaključak Ministarstvu.

(3) Zaključak mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu I. B koji je otisnut u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(4) Banka tkiva obvezna je obavijestiti Ministarstvo o poduzetim mjerama u vezi drugih tkiva raspodijeljenih za primjenu, a koja su moguće zahvaćena uzrokom prijavljene ozbiljne štetne reakcije.

Članak 7.

(1) Banke tkiva obvezne su voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.

(2) Banke tkiva obvezne su do 1. ožujka tekuće godine dostaviti Ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama za prethodnu godinu.

(3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podneseno na Obrascu III. A koji je otisnut u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama obvezno se dostavlja i u elektroničkom obliku.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Članak 8.

(1) Zdravstvene ustanove u kojima se obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja i primjene tkiva, obvezne su ustrojiti postupke za obavješćivanje banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banchi tkiva i Ministarstvu svaki ozbiljan štetan događaj ili sumnju na isti koja može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva.

Članak 9.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama za prikupljanje, uzimanje i primjenu tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu prijave ozbiljnog štetnog događaja iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(2) Prijava iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu II. A koji je otisnut u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 10.

(1) Banka tkiva obvezna je ustrojiti postupke za obavještavanje Ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima i zaključcima istraživanja istih.

(2) Banka tkiva obvezna je u vezi svih ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji iz članka 8. ovoga Pravilnika te ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji zamijećenih u banchi tkiva poduzeti sljedeće:

- bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije,
- izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti,
- bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostaviti zaključak Ministarstvu,
- istražiti ozbiljne štetne događaje i poduzeti korektivne mjere za sprečavanje ponavljanja uzroka.

(3) Zaključak iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu II. B koji je otisnut u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 11.

- (1) Banka tkiva obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.
- (2) Banka tkiva obvezna je dostaviti Ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.
- (3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podneseno na Obrascu III. B koji je otisnut u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima obvezno se dostavlja i u elektroničkom obliku.

Članak 12.

Za prikupljanje podataka iz obrazaca ovog Pravilnika i dostavljanje obrasca Ministarstvu zadužena je odgovorna osoba banke tkiva.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA I DOGAĐAJIMA KOJI ZAHTIJEVAJU ŽURNO POSTUPANJE

Članak 13.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja ili primjene tkiva te banka tkiva, obvezne su ustrojiti učinkovit sustav žurnog izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima koji zahtijevaju žurno postupanje radi opasnosti od neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja.
- (2) Odgovorna osoba banke tkiva obvezna je po zaprimanju prijave o ozbiljnim štetnim reakcijama, ozbiljnim štetnim događajima, sumnji o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili događaju iz stavka 1. ovoga članka bez odlaganja obavijestiti Ministarstvo sustavom Nacionalne transplantacijske mreže (skraćeno: NTM).
- (3) Ministarstvo će po primitku obavijesti iz stavka 2. ovoga članka izvršiti procjenu štetne reakcije ili događaja i utvrditi prijedloge za postupanje.

Članak 14.

- (1) Banka tkiva mora osigurati postojanje i provedbu brzog, točnog i povjerljivog postupka povlačenja raspodijeljenog tkiva iz članka 13. ovoga Pravilnika.
- (2) Banka tkiva obvezna je izvjestiti Ministarstvo o tijeku postupaka iz stavka 1. ovoga članka.

SLJEDIVOST

Članak 15.

Banka tkiva mora imati učinkovit i točan sustav jedinstvene identifikacije i označavanja tkiva koja su zaprimljena i raspodijeljena.

Članak 16.

(1) Banka tkiva i zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obvezne su čuvati podatke o darivatelju/primatelju najmanje 30 godina. Minimalni podaci otisnuti su u Prilogu IV ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

(2) Ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su očuvati minimalne podatke o darivatelju/primatelju u čitljivom stanju.

Članak 17.

(1) Osim postupka iz članka 13. stavka 3. ovoga Pravilnika, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. uspostavlja i vodi bazu podataka (registrov) ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
2. procjenjuje prijave ozbiljnih štetnih reakcija i događaja zaprimljenih od banaka tkiva, ustanova za uzimanje i presađivanje tkiva, drugih država članica Europske unije, trećih država i drugih sudionika, te utvrđuje potrebne mjere,
3. sudjeluje u međunarodnom sustavu prijave ozbiljnih štetnih reakcija i događaja za tkiva,
4. obavještava banke tkiva o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima na temelju obavijesti dobivenih iz drugih izvora,
5. nadzire učinkovitost sustava iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika,
6. izrađuje i dostavlja godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama Europskoj komisiji najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu na Obrascu III. A i III. B koji su otisnuti u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 18.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine« broj 67/09.)

Članak 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/40

Urbroj: 534-10-1-1-1/3-13-1

Zagreb, 17. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

PRILOG I.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA (OŠR)

I.A Obrazac prijave sumnje na ozbiljnu štetnu reakciju

Zdravstvena ustanova:
Banka tkiva:
Broj prijave
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
OŠR zamijećena je u: primatelja darivatelja
Datum prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan)
Datum primjene u ljudi (godina/mjesec/dan)
Mjesto prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan)
Mjesto primjene u ljudi (godina/mjesec/dan)
Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja
Datum nastanka ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Vrsta tkiva i stanica za koje postoji sumnja u ozbiljnu štetnu reakciju
Vrsta potencijalne ozbiljnih štetnih reakcija
Ime i prezime osobe koja prijavljuje
Potpis
Datum

I.B Obrazac zaključka istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama

Zdravstvena ustanova:
Banka tkiva:
Broj prijave
Datum prijave (godina/mjesec/dan)
Potvrda ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Datum potvrde ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)

Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja

Promjena vrste OŠR u odnosu na vrstu koja je inicijalno prijavljena (da/ne)

Ako da, navedite

Klinički ishod (ako je poznat)

- potpuni oporavak
- manje posljedice
- ozbiljne posljedice
- smrt

Ishod istrage i konačni zaključci

Opis poduzetih mjera i preporuke za provođenje preventivnih mjera

Ime i prezime osobe koja prijavljuje

Potpis

Datum

PRILOG II.

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA (OŠD)

II.A Obrazac prijave sumnje na ozbiljni štetni događaj

Zdravstvena ustanova:

Banka tkiva:

Broj prijave

Datum prijave (godina/mjesec/dan)

Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)

Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u:	Specifikacije			
	Nesukladnost tkiva ili stanica	Oprema	Ljudska pogreška	Ostalo
Prikupljanju				
Testiranju				
Obradi				
Očuvanju				
Pohrani				

Raspodjeli					
Prijevozu					
Materijalima					
Ostalome (navesti)					
Ime i prezime osobe koja prijavljuje					
Potpis					
Datum					

II.B Obrazac zaključka istrage o ozbiljnim štetnim događajima

Banka tkiva	
Broj prijave	
Datum prijave (godina/mjesec/dan)	
Potvrda ozbiljnog štetnog događaja (da/ne)	
Datum potvrde ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)	
Analiza uzročno posljedične povezanosti (pojedinosti)	
Poduzete korektivne mjere (pojedinosti)	
Ime i prezime odgovorne osobe	
Potpis	
Datum	

PRILOG III.

GODIŠNJE PRIJAVE

III.A Obrazac prijave ozbiljnih štetnih reakcija za godinu _____

Banka tkiva		
Period: 1. siječnja – 31. prosinca (godina)		
Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti tkiva i stanica ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama		
Vrsta tkiva/stanice (ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama)	Broj ozbiljnih štetnih reakcija	Ukupni broj raspodijeljenih tkiva/stanica ove vrste (ako je dostupan)
1.		

2.			
3.			
...			
Ukupno			
Broj svih raspodijeljenih tkiva/stanica (uključujući i vrstu tkiva i stanice za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija)			
Broj OŠR zamijećenih u primatelja (ukupni broj primatelja):			
Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija	Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija		
Prenesene bakterijske infekcije			
Prenesene virusne infekcije	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Drugo (navesti)		
Prenesene parazitske infekcije	Malaria		
	Drugo (navesti)		
Prenesene maligne bolesti			
Druge prenesene bolesti			
Druge ozbiljne reakcije (navesti)			
Ime i prezime odgovorne osobe			
Potpis			

III.B Obrazac prijave ozbiljnih štetnih događaja za godinu _____

Banka tkiva				
Period: 1. siječnja – 31. prosinca (godina)				
Ukupni broj obrađenih tkiva i stanica				
Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u:	Specifikacije			
	Nesukladnost tkiva ili stanica	Oprema	Ljudska pogreška	Ostalo
Uzimanju				

Testiranju					
Obrada					
Očuvanje					
Pohranjivanju					
Raspodjeli					
Prijevozu					
Materijalima					
Ostalome (navesti)					
Ime i prezime odgovorne osobe					
Potpis					

PRILOG IV.

Minimalni podaci o darivatelju/primatelju koje čuvaju:

A. BANKE TKIVA

Identifikacija darivatelja

Identifikacija darivanja:

- identifikacija ustanove koja prikuplja tkiva ili banke tkiva
- jedinstveni broj darivanja
- jedinstveni broj darivatelja
- datum prikupljanja
- mjesto prikupljanja
- vrsta darivanja (npr. jedno – više tkiva; autologno – alogenično; živi – umrli darivatelj)

Identifikacija presatka:

- identifikacija banke tkiva
- vrstu tkiva i stanice/presatka (osnovna nomenklatura)
- broj poola (ako se primjenjuje)
- broj presatka koji je podijeljen na više primatelja (split)(ako se primjenjuje)
- rok valjanosti

- status tkiva/stanice (tj. u karanteni, prikladno za uporabu itd.)
- opis i podrijetlo presatka, primijenjeni postupci obrade, materijale i medije u dodiru s tkivima i stanicama koji utječu na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost
- identifikacija ustanove koja je izvršila završno označavanje

Identifikacija primjene u ljudi:

- datum raspodjele presatka ili odluke o uništenju
- identifikacija liječnika koji je primijenio presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak

B. USTANOVE KOJE PRIMJENJUJU TKIVA I STANICE U LJUDI

- (a) Identifikacija banke tkiva koja je raspodijelila tkiva i stanice
- (b) Identifikacija liječnika koji je primijenio presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak
- (c) Vrsta tkiva i stanica
- (d) Identifikacija presatka
- (e) Identifikacija primatelja
- (f) Datum primjene

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1112

Na temelju članka 29. stavka 6. i članka 30. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine« broj 144/2012), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME, KVALTETE I SIGURNOSTI ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI UZIMANJA I PRESAĐIVANJA ORGANA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Zdravstvene ustanove koje mogu obavljati djelatnost uzimanja i presađivanja organa (u dalnjem tekstu: transplantacijski centar) moraju ispunjavati sanitarno-tehničke, higijenske i druge uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti kao i posebne uvjete propisane ovim Pravilnikom.

Članak 4.

(1) Transplantacijski centar za svaki transplantacijski program mora imati u radnom odnosu najmanje:

- voditelja transplantacijskog programa,
- multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti za presađivanje organa (u dalnjem tekstu: transplantacijski tim),
- tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti za uzimanje organa (u dalnjem tekstu: eksplantacijski tim),
- kliničkog koordinatora.

(2) Voditelja transplantacijskog programa iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka imenuje ravnatelj transplantacijskog centra na prijedlog stručnog vijeća zdravstvene ustanove na razdoblje od 4 godine.

(3) Voditelj transplantacijskog programa odgovoran je za stručno osposobljavanje i edukaciju članova transplantacijskog tima, sustav kvalitete transplantacijskog programa te sudjeluje u nacionalnim i međunarodnim stručnim tijelima i skupovima iz svog djelokruga.

(4) Uz zdravstvene radnike iz stavka 1. ovoga članka transplantacijski centar mora imati na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije s odgovarajućim iskustvom u evaluaciji potencijalnih živih darivatelja, obiteljske interakcije i psihološku potporu transplantacijskom timu, primateljima organa i pacijentima te magistra socijalnog rada ili magistra socijalne politike za provođenje programa socijalne rehabilitacije primatelja organa.

(5) Transplantacijski centar mora imati i transplantacijskog administratora koji je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijskom i osiguranje sljedivosti iz djelokruga transplantacijske ambulante i nadležnosti transplantacijskog programa.

(6) Za djelatnost presađivanja organa kod pacijenata – djece, članovi transplantacijskog tima moraju imati dokazano iskustvo u transplantaciji pojedinog organa kod pacijenata – djece, a transplantacijski tim mora imati i doktora medicine specijalista pedijatrije odgovarajuće uže specijalnosti.

Transplantacijski program za bubreg

Članak 5.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za bubreg u pogledu prostora mora imati:

- najmanje 2 operacijske dvorane,
- odjel djelatnosti interne medicine,
- odjel kirurških djelatnosti,
- odjel djelatnosti radiologije,
- odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega,
- odjel nefrologije sa kapacitetima za dijalizu,
- odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega,
- najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,

- transplantacijsku ambulantu,
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka,
- stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,
- dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI).

Članak 6.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja bubrega te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 7.

Transplantacijski tim za bubreg čine transplantacijski kirurg, transplantacijski nefrolog i transplantacijski anestezijolog.

Članak 8.

(1) Transplantacijski kirurg iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je obvezan:

- sudjelovati u najmanje 20 transplantacija bubrega, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojemu su obavljene,

- obaviti najmanje 20 eksplantacija bubrega, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo uz potvrdu transplantacijskog centra, ako je obavio:

- 30 ili više transplantacija bubrega kao prvi kirurg u posljednjih 5 godina,
- najmanje 15 eksplantacija bubrega.

(4) Za presađivanje bubrega sa živih darivatelja transplantacijski kirurg, uz ispunjavanje uvjeta iz stavka 2. ili 3. ovoga članka mora imati potvrdu od transplantacijskog centra da je tijekom 2 godine obavio najmanje 30 otvorenih zahvata na bubregu.

(5) Ako se u transplantacijskom centru obavljaju laparoskopske nefrektomije, transplantacijski kirurg mora imati iskustvo u najmanje 15 laparoskopskih nefrektomija tijekom 5 godina. Sve laparoskopske nefrektomije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene.

(6) U transplantacijskom centru u kojemu se obavlja transplantacija bubrega kod djece transplantacijski kirurg mora imati iskustvo u transplantaciji bubrega kod djece.

Članak 9.

(1) Transplantacijski nefrolog iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist nefrologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz nefrologije s dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je:

- stekao kompetencije iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabiru primatelja, osnovama imunogenetike, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija u alogenih primatelja, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- surađivao s transplantacijskim kirurgom na preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju hipertenzije, dijabetesa i problema sa hemodializom,
- sudjelovao u skrbi o najmanje 30 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata,
- sudjelovao u praćenju najmanje 30 transplantiranih pacijenata otpuštenih iz bolnice u razdoblju od godinu dana,
- prisustvovao pri najmanje 3 transplantacije bubrega u operacijskoj dvorani.

(2) Ako transplantacijski nefrolog ne ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo pod uvjetom da:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi 45 ili više pacijenata s transplantiranim bubregom tijekom proteklih 5 godina,
- je bio nazočan u operacijskoj dvorani prilikom najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije bubrega,
- je sudjelovao u najmanje 3 procjene i pripreme potencijalnih darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od uzetih organa bubreg,
- je tijekom proteklih pet godina sudjelovao u skrbi transplantiranih pacijenata te da posjeduje znanja i vještine skrbi u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabiru primatelja, osnovama

histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, osnovama korištenja imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija u alogenih primatelja, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 10.

(1) Transplantacijski anestezilog iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziolijke, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziolijke, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine s dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je:

- direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 45 pacijenata za transplantaciju bubrega,
- sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju komplikacija tijekom transplantacije te post-intenzivnoj skrbi najmanje 45 pacijenata s presađenim organom,
- ovladao znanjima i vještinama preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi pacijenata s presađenim organom, uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojave i komplikacije, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

(2) U transplantacijskom centru u kojemu se obavlja transplantacija bubrega kod djece transplantacijski anestezilog mora imati iskustva u anesteziji djece.

Članak 11.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant nefrologije ili urologije ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađen bubreg.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za:

- koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja organa,
- svakodnevnu komunikaciju s dijalitičkim centrima i koordinaciju kliničke obrade pacijenta,
- administrativno upravljanje listom čekanja,
- upisivanje podataka u propisane registre te
- edukaciju pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude bubrega, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 12.

(1) Eksplantacijski tim za bubreg čine doktor medicine specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija bubrega.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za gušteraču

Članak 13.

(1) Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za gušteraču u pogledu prostora mora ispunjavati uvjete iz članka 5. ovoga Pravilnika te imati odjel gastroenterologije.

(2) Transplantacijski centar iz stavka 1. ovoga članka može obavljati transplantacijski program za gušteraču ako ima najmanje 10 zahvata presađivanja bubrega godišnje.

Članak 14.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja gušterače te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 15.

Transplantacijski tim za gušteraču čine transplantacijski kirurg za gušteraču, transplantacijski internist i transplantacijski anesteziolog.

Članak 16.

(1) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz stavka 1. ovoga članka mora imati:

– obavljenih najmanje 5 transplantacija gušterače tijekom protekle dvije godine kao prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– obavljenih najmanje 5 eksplantacija gušterače kao prvi kirurg tijekom dvije godine.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za gušteraču ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima obavljenih 20 ili više transplantacija gušterače tijekom proteklih 5 godina, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,
- ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija gušterače. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu.

Članak 17.

(1) Transplantacijski internist iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist nefrologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz nefrologije ili specijalist endokrinologije i dijabetologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz endokrinologije i dijabetologije.

(2) Transplantacijski internist iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču koji obavlja najmanje 10 transplantacija gušterače godišnje.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski internist obvezan je:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 10 transplantiranih pacijenata. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao postupke. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,
- ovladati znanjem i vještinama iz područja transplantacijske medicine, uključujući skrbi o pacijentima s diabetesom mellitusom te pacijentima s drugim bolestima gušterače, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije gušterače i najmanje 3 eksplantacije organa te prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije u sklopu kojih je eksplantirana i gušterača.

(4) Iznimno, ako transplantacijski internist ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi 10 ili više pacijenata s transplantiranom gušteračom tijekom 2 godine. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti najmanje 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

- mora biti nazočan u operacijskog dvorani pri najmanje 3 transplantacije gušterače i 3 eksplantacije bilo kojeg organa. Uz to, mora sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od darivanih organa gušterača,
- mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentu sa šećernom bolesti te bolestima gušterače, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamskoj skrbi, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i procjeni stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 18.

Transplantacijski anesteziolog iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine, koji mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču tijekom kojih je:

- direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 10 pacijenata za transplantaciju gušterače,
- sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post-intenzivnoj skrbi najmanje 10 transplantiranih pacijenata,
- ovlađao znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata, uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 19.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presadjena gušterača.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presadivanja gušterače te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 20.

(1) Eksplantacijski tim za gušteraču čine doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije i medicinska sestra/medicinski tehničar.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija gušterače.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program jetre

Članak 21.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom jetre mora u pogledu prostora imati:

- 3 operacijske dvorane,
- odjel gastroenterologije,
- odjel djelatnosti interne medicine,
- odjel kirurških djelatnosti,
- odjel djelatnosti radiologije,
- odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,
- dostupnost odjela patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre,
- jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,
- transplantacijsku ambulantu,
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka,
- stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 22.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja jetre te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 23.

Transplantacijski tim za jetru čine transplantacijski kirurg, transplantacijski internist i transplantacijski anestezijolog.

Članak 24.

(1) Transplantacijski kirurg iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji obavlja najmanje 30 transplantacija jetre godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski kirurg obvezan je:

- obaviti najmanje 20 transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

- obaviti najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,

- biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom,

- ovladati znanjem i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(4) Iznimno, ako transplantacijski kirurg ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima obavljenih 20 ili više transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent tijekom zadnjih 5 godina. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvenog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada kandidata pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg,

- ima obavljenih najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,

- mora biti direktno uključen u pretransplantacijsku pripremu i skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom tijekom 5 godina.

Članak 25.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja transplantacijski kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz člana 24. ovoga Pravilnika, ispunjavati i sljedeće uvjete:

- da je tijekom protekle 2 godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre s više od 3 segmenta,
- da je sudjelovao pri najmanje 5 zahvata uzimanja jetre sa živog darivatelja.

Članak 26.

(1) Transplantacijski internist iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist gastroenterologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz gastroenterologije.

(2) Transplantacijski internist mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je obvezan:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje 3 mjeseca na poslovima skrbi o transplaniranim pacijentima, a ostatak vremena provesti na poslovima vezanim uz transplantaciju, poput rada u laboratoriju za tipizaciju tkiva,
- ovladati znanjem i vještinama iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- surađivati s kirurzima na preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju,
- sudjelovati u radu transplantacijskog tima i biti uključen u donošenje odluka o imunosupresivnoj terapiji,
- tijekom 12 mjeseci sudjelovati u skrbi o najmanje 30 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata kao i u praćenju/kontroli najmanje 30 pacijenata otpuštenih iz bolnice. Praćenje otpuštenih pacijenata mora biti u kontinuitetu najmanje 3 mjeseca nakon otpusta iz bolnice,
- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije jetre i najmanje 3 eksplantacije,
- prisustvovati i promatrati najmanje jedan postupak procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa te
- sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije.

(3) Iznimno, ako transplantacijski internist ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi najmanje 25 ili više pacijenata s transplaniranom jetrom u posljednjih 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu barem tri mjeseca od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

- mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije jetre. Uz to, mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu barem 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od doniranih organa jetra,
- mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te ovladati znanjima i vještinama skrbi u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 27.

Transplantacijski anesteziolog iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je:

- direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata za transplantaciju jetre,
- sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post- intenzivnoj skrbi o najmanje 30 transplantiranih pacijenata.

Članak 28.

- (1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađena jetra.
- (2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja jetre te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.
- (4) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 29.

- (1) Eksplantacijski tim za jetru čine doktor medicine kirurg specijalist opće ili abdominalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.
- (2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre.
- (3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i

događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program jetre kod djece

Članak 30.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre kod djece transplantacijski centar s transplantacijskim programom jetre kod djece u pogledu prostora mora imati:

- 3 operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije,
- odjel pedijatrijske gastroenterologije,
- odjel dječje i abdominalne (transplantacijske) kirurgije,
- jedinicu intenzivnog liječenja djece,
- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza jetre specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini,
- izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece,
- poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske gastroenterologije,
- transplantacijsku ambulantu,
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka,
- stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 31.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja jetre kod djece te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 32.

Transplantacijski tim za dječju jetru, čine dječji transplantacijski kirurg za jetru, transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog, dječji transplantacijski anesteziolog i pedijatar-intenzivist.

Članak 33.

(1) Dječji transplantacijski kirurg za jetru iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist opće kirurgije.

(2) Dječji transplantacijski kirurg za jetru iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji mora imati najmanje 30 transplantacija jetre odraslih i 5 transplantacija jetre djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski kirurg za jetru obvezan je:

- obaviti najmanje 20 transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao prvi asistent,
- obaviti najmanje 2 transplantacije jetre kod djece kao prvi kirurg i 2 kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,
- obaviti najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,
- biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom te mora ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(4) Iznimno, umjesto dječjeg transplantacijskog kirurga za jetru, u transplantacijskom timu može sudjelovati transplantacijski kirurg za jetru iz članka 24. ovoga Pravilnika uz uvjet da je u zadnjih 5 godina:

- sudjelovao u najmanje 20 zahvata kao prvi kirurg koji su uključivali izdašne resekcije i operacije hepatobilijarnog trakta u pedijatrijskih pacijenata,
- ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre od čega 5 kao prvi kirurg i 5 kao asistent,
- bio direktno uključen u pre-transplantacijsku pripremu i skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom tijekom 5 godina.

(5) Ako dječji transplantacijski kirurg za jetru procijeni da je za optimalnu izvedbu vaskularnih anastomoza kod dojenčadi potrebno sudjelovanje doktora medicine specijalista opće kirurgije, uže specijalnosti plastične kirurgije ili doktora medicine specijalista plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije i doktora medicine specijalista opće kirurgije, uže specijalnost vaskularne kirurgije ili doktora medicine specijalista vaskularne kirurgije, isti se može pridružiti transplantacijskom timu ako ima dokumentirano iskustvo u dječjoj transplantaciji od barem 15 zahvata u 5 godina.

Članak 34.

(1) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz gastroenterologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je obvezan:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje 6 mjeseci na skrbi o transplantiranim pacijentima, a ostatak vremena provesti na poslovima vezanim uz transplantaciju,
- ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- suodlučivati s kirurzima u preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju,
- sudjelovati u radu transplantacijskog tima i biti uključen u donošenje odluka o imunosupresivnoj terapiji,
- sudjelovati u skrbi o najmanje 10 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata kao i u praćenju/kontroli najmanje 10 pacijenata otpuštenih iz bolnice. Praćenje otpuštenih pacijenata mora biti u kontinuitetu nakon otpusta iz bolnice,
- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije jetre i najmanje 3 eksplantacije te
- promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa.

(3) Iznimno, ako transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog za jetru ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o 15 ili više pacijenata s transplantiranom jetrom u posljednjih 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,
- mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije jetre,
- mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 1 multiorganskog darivatelja gdje je jedan od doniranih organa jetra,
- mora tijekom dvije godine sudjelovati u skrbi o transplantiranim pacijentima te posjedovati znanja i vještine skrbi u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 35.

(1) Dječji transplantacijski anesteziolog iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine s najmanje dvogodišnjim iskustvom u anesteziji djece.

(2) Dječji transplantacijski anesteziolog mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata (od čega barem 10 djece) za transplantaciju jetre i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te sudjelovao u post-transplantacijskoj skrbi o najmanje 10 djece.

Članak 36.

Dječji intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem 3 godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječju jetru i u tom razdoblju direktno i aktivno sudjelovati u zbrinjavanju najmanje 10 djece s presađenom jetrom.

Članak 37.

(1) Klinički pedijatrijski koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađena jetra.

(2) Klinički pedijatrijski koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja organa te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički pedijatrijski koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 38.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja i iznimno kada nema dječjeg transplantacijskog kirurga, transplantacijski kirurg za jetru iz članka 24. ovoga Pravilnika mora ispunjavati i sljedeće uvjete:

- da je tijekom protekle 2 godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre sa više od 3 segmenta,
- da je sudjelovao pri najmanje 5 zahvata uzimanja jetre sa živog darivatelja.

Članak 39.

(1) Eksplantacijski tim za jetru čine doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s transplantacijskim koordinatorom.

Transplantacijski program za srce

Članak 40.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za srce u pogledu prostora mora imati:

- operacijsku dvoranu,
- odjel kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca,
- odjel kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 300 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom,
- odjel pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije srca/pluća,
- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca,
- postoperativnu izolaciju,
- transplantacijsku kardiološku ambulantu u kojoj se stacionarno i ambulanto obrađuju i liječe transplantirani pacijenti ili pacijenti koji čekaju na transplantaciju,
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka,
- stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 41.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja srca, te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 42.

Transplantacijski tim za srce čine transplantacijski kirurg za srce, transplantacijski internist za srce i transplantacijski anestezioolog.

Članak 43.

(1) Transplantacijski kirurg za srce iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz kardijalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za srce iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce tijekom kojih je obvezan:

- obaviti najmanje 20 transplantacija srca kao prvi kirurg ili prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,
- obaviti najmanje 10 eksplantacija srca kao prvi kirurg ili prvi asistent tijekom dvije godine.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za srce ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 20 ili više transplantacija srca ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina od čega pri minimalno 15 mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg – ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu.

Članak 44.

(1) Transplantacijski internist za srce iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist kardiologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz kardiologije.

(2) Transplantacijski internist iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce koji obavlja najmanje 20 transplantacija srca ili srca/pluća godišnje.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 1. ovoga članka transplantacijski internist za srce obvezan je:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 20 transplantiranih pacijenata. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao postupak. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,
- ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem srca, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamskoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije miokarda i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije srca i najmanje 3 eksplantacije te
- prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije.

(4) Iznimno, ako transplantacijski internist za srce ne ispunjava uvjete iz stavka 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o 20 ili više pacijenata s transplantiranim srcem tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti minimalno 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,
- mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije srca. Uz to, mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od doniranih organa srce ili srce/pluća,
- mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te posjedovati znanja i vještine skrbi o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem srca, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije miokarda i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 45.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

(2) Transplantacijski anesteziolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce tijekom kojih je obvezan:

- direktno sudjelovati u preoperativnoj pripremi i anesteziji 10 pacijenata za transplantaciju srca,

– sudjelovati u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post-intenzivnoj skrbi najmanje 10 transplantiranih pacijenata,

– ovladati znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 46.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađeno srce.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 47.

(1) Eksplantacijski tim za srce čine doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za pluća

Članak 48.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za pluća u pogledu prostora mora imati:

– 2 operacijske dvorane,

– odjel djelatnosti interne medicine,

– odjel djelatnosti radiologije,

– odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

- odjel pulmologije,
- odjel torakalne kirurgije,
- odjel patologije sa iskustvom u biopsiji pluća,
- transplantacijsku ambulantu,
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka,
- stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 49.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja pluća te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 50.

Transplantacijskim tim za pluća čine transplantacijski kirurg za pluća, transplantacijski internist za pluća i transplantacijski anesteziolog.

Članak 51.

(1) Transplantacijski kirurg za pluća iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća tijekom kojih je obvezan:

- obaviti najmanje 15 transplantacija pluća i/ili srca/pluća kao prvi kirurg ili prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,
- obaviti najmanje 10 eksplantacija pluća i/ili srca/pluća kao prvi kirurg ili prvi asistent,
- biti direktno uključen u skrb o pacijentima sa transplantiranim plućima tijekom dvije godine te mora ovladati znanjima i vještina svih aspekata skrbi o njima, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za pluća ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima obavljenih 15 ili više transplantacija pluća ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina od čega barem polovica obavljenih transplantacija treba biti jednog ili oba plućna krila te pri minimalno 10 transplantacije mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg,
- ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija pluća i/ili srca/pluća pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu,
- mora biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim plućima tijekom dvije godine te mora ovladati znanjima i vještinama svih aspekata skrbi o njima, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 52.

(1) Transplantacijski internist za pluća iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz pulmologije ili specijalist pulmologije.

(2) Transplantacijski internist za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski internist za pluća obvezan je:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 15 pacijenata s transplantiranim plućima i/ili srce/plućima. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao zahvat. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,
- tijekom minimalno dvije godine izravnog rada na transplantacijskom programu ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem pluća, odabiru daraivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,
- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije pluća i najmanje 3 eksplantacije pluća ili srca/pluća te
- prisustrovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije koje uključuju i pluća i/ili srce/pluća.

(4) Ako transplantacijski internist za pluća ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o najmanje 15 ili više pacijenata s transplantiranim plućima i/ili srce/plućima tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina. Barem polovina pacijenata u čijoj je skrbi sudjelovalo tijekom navedenog razdoblja trebaju biti pacijenti s jednim ili oba transplantirana plućna krila. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti minimalno 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirano i ovjereno od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,
- nazočio je pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije pluća i/ili srca/pluća u operacijskoj dvorani. Uz to, sudjelovalo je u procjeni i pripremi minimalno 3 moguća darivatelja od čega su barem 2 multiorganska darivatelja pluća ili srce/pluća,
- tijekom protekle dvije godine sudjelovalo je u skrbi pacijenata s transplantiranim plućima te ovlađao znanjima i vještinama skrbi o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem pluća, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 53.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

(2) Transplantacijski anesteziolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća tijekom kojih je:

- direktno sudjelovalo u preoperativnoj pripremi i anesteziji 15 pacijenata za transplantaciju pluća,
- sudjelovalo u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post-intenzivnoj skrbi o najmanje 15 transplantiranih pacijenata,
- ovlađao znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 54.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njeli pacijenata kojima su presađena pluća.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb pacijenta a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 55.

(1) Eksplantacijski tim za pluća čine doktor medicine specijalist kardiotorakalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija pluća.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za tanko crijevo i multiorganske transplantacije

Članak 56.

(1) Transplantacijski program za tanko crijevo može obavljati isključivo transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru.

(2) Multiorganska transplantacija uključuje transplantaciju više od jednog organa i može se obavljati u transplantacijskom centru s programima transplantacije tih organa ili suradnjom više transplantacijskih centara.

Oprema

Članak 57.

(1) Transplantacijski centar mora, ovisno o djelatnosti koju obavlja, u pogledu opreme ispunjavati uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

(2) Uz uvjete u pogledu opreme iz stavka 1. ovoga članka, transplantacijski centar mora imati i:

- potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa,
- prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka,
- epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa,
- otopine za očuvanje organa.

(3) Sav pakirni materijal mora biti odobren za svoju namjenu, uključujući održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.

(4) Prijenosni spremnik treba biti toplinski izoliran i izrađen od materijala koji je dovoljno robustan da podnese istjecanje sadržaja, udarce, promjene tlaka i druge moguće uvjete tijekom transporta.

Sigurnost i kvaliteta

Članak 58.

(1) Transplantacijski centar mora osigurati sustav upravljanja kvalitetom za djelatnost uzimanja i presađivanja organa uključujući jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjeseta.

(2) Transplantacijski centar mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene radnike uključene u postupke uzimanja i presađivanja organa te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.

(3) Transplantacijski centar mora osigurati izradu i primjenu operativnih postupaka za:

- provjeru identiteta darivatelja,
- provjeru odgovarajućeg pristanka,
- provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja,
- nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,
- prijevoz organa,
- osiguranje sljedivosti organa,
- postupak uništenja organa,
- izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
- probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja,
- evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja,
- postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja,
- način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja.

(4) Transplantacijski centar mora osigurati preventivne preglede i dugoročno praćenje zdravstvenog stanja živih darivatelja i primatelja organa te dostavu podataka o ishodu presađivanja u odgovarajuće registre.

(5) Transplantacijski centar mora poduzeti sve mjere za osiguranje sigurnosti zdravstvenih radnika i pacijenta te smanjenje rizika od prijenosa zarazne bolesti na najmanju moguću mjeru.

(6) Transplantacijski centar mora ispunjavati uvjete u pogledu minimalnih standarda godišnje aktivnosti i uvjete jednogodišnjeg ishoda preživljjenja transplantiranih pacijenata i presatka izračunat Kaplan Mayerovom metodom, propisanim Pravilnikom o standardima kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Članak 59.

Ovaj Pravilnik objavljuje su u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: O11-02/13-02/47

Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13-2

Zagreb, 10. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1228

Na temelju članka 37. podstavka 9. Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O NAČINU RADA KOORDINATORA U POSTUPCIMA UZIMANJA I PRESAĐIVANJA DIJELOVA TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način rada koordinatora u postupcima uzimanja i presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja.

Članak 2.

Svim aktivnostima vezanim uz uzimanje, presađivanje, pohranjivanje i razmjenu dijelova ljudskog tijela u Republici Hrvatskoj upravlja se putem Nacionalne transplantacijske mreže.

Članak 3.

Nacionalnu transplantacijsku mrežu (u dalnjem tekstu: NTM) čine:

- Nacionalni transplantacijski koordinator (u dalnjem tekstu: NTK),
 - Transplantacijski koordinatori (u dalnjem tekstu: TK),
 - Bolnički transplantacijski koordinatori (u dalnjem tekstu: BTK),
 - Pomoćnici bolničkih transplantacijskih koordinatora (u dalnjem tekstu: PBTK).
- Koordinatori međusobno usklađuju aktivnosti na svim razinama i segmentima djelatnosti NTM u kojima se zahtijeva stalna pripravnost.

Članak 4.

NTK te TK-i djeluju pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u dalnjem tekstu: ministarstvo).

NTK-a i TK-e imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u dalnjem tekstu: ministar).

NTK odgovoran je za svoj rad ministru.

Članak 5.

Na temelju Nacionalnog transplantacijskog programa koji donosi ministar, NTK donosi plan rada NTM, odgovoran je za njihovo praćenje i ostvarenje, predstavlja NTM na nacionalnoj i međunarodnoj razini, odgovoran je za unaprjeđenje međunarodne suradnje i razmjene organa/tkiva u svrhu presađivanja, organizira vođenje propisanih evidencija na području uzimanja, presađivanja, pohranjivanja i razmjene dijelova ljudskog tijela u Republici

Hrvatskoj te za organiziranje i provođenje svih drugih aktivnosti potrebnih za djelotvorno ostvarivanje zadataka NTM.

Članak 6.

TK jest član dežurnog tima NTM koji pri ministarstvu osigurava 24 satnu pripravnost za prijam i obradu dojava. Odgovoran je za savjetovanje i pomoć pri prepoznavanju i pripremi mogućih darivatelja putem suradnje s BTK, provjeru statusa mogućeg darivatelja na listi nedarivatelja, sukladnost dodjele organa i tkiva s propisanim i stručnim kriterijima o dodjeli organa/tkiva najprimjerenijem primatelju te suradnju sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja.

TK koordinira rad stručnjaka neposredno uključenih u postupak.

TK brine o dostavi organa do transplantacijskog centra ili aerodroma sa svom potrebnom dokumentacijom.

TK odgovoran je za vođenje propisanih evidencija o djelatnosti uzimanja i presađivanja te u suradnji s BTK za pripremu potrebne dokumentacije o mogućem darivatelju.

TK za svoj rad odgovoran je NTK-u.

Članak 7.

Zadaci TK po ponudi organa od strane srodne ili međunarodne transplantacijske organizacije jesu:

- zaprimanje ponude organa,
- ako se organ prihvata, u suradnji s inozemnim koordinacijskim uredom organizira prijevoz i organa ili odlazak transplatacijskog tima po organ,
- brine o dostavi uzoraka za određivanje tkivne podudarnosti u laboratorij koji za područje Republike Hrvatske obavlja imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja,
- kada se organ dostavlja bez pratnje transplantacijskog tima, brine se za njegov prihvat i predaju odgovornoj osobi u transplantacijskom centru.

Članak 8.

Ministar na prijedlog ravnatelja zdravstvene ustanove koja sudjeluje u odabiru darivatelja, uzimanju i presađivanju organa i tkiva, pohranjivanju tkiva te tipizaciji i utvrđivanju podudarnosti tkiva imenuje BTK.

BTK mora biti doktor medicine odgovarajuće specijalnosti s najmanje dvije godine radnog iskustva na području uzimanja i presađivanja organa i tkiva koji te poslove obavlja u zdravstvenoj ustanovi s punim radnim vremenom.

BTK jest član dežurnog tima NTM koji pri bolničkoj zdravstvenoj ustanovi osigurava 24 satnu pripravnost za prepoznavanje, pripremu i dojavu svih mogućih darivatelja organa/tkiva.

BTK predlaže, a ravnatelj zdravstvene ustanove donosi organizacijsku shemu za prepoznavanje i pripremu mogućih darivatelja organa i tkiva koja uključuje sve službe potrebne za:

- prepoznavanje mogućih darivatelja,
 - provođenje postupaka utvrđivanja smrti,
 - pripremu i održavanje mogućih darivatelja,
 - procjenu prihvatljivosti organa i tkiva za presađivanje,
 - usklađivanje aktivnosti pri uzimanju organa i tkiva na razini zdravstvene ustanove i NTM.
- Organizacijsku shemu za prepoznavanje i pripremu mogućih darivatelja organa i tkiva BTK

obvezan je dostaviti NTK u roku od 7 dana od dana donošenja.

BTK je odgovoran za provjeru statusa mogućeg darivatelja na listi nedarivatelja na način propisan posebnim pravilnikom te pristup obitelji mogućeg darivatelja kako bi ih upoznao sa predstojećim postupcima.

BTK je odgovoran za pripremu i dostavu svih potrebnih podataka i dokumentacije o mogućem darivatelju u svrhu osiguranja kvalitete i sigurnosti organa i tkiva. U suradnji sa TK obvezan je utvrditi moguće kontraindikacije glede prihvatljivosti organa i tkiva za presađivanje te osigurati dodatne pretrage potrebne za cijelokupnu procjenu prihvatljivosti darivatelja organa i tkiva. U suradnji s TK dogovara vrijeme početka uzimanja organa i tkiva. BTK organizira skrb o tijelu umrlog nakon uzimanja.

Za svoj rad BTK odgovoran je ravnatelju zdravstvene ustanove.

Prijedlog ministru za razrješenje BTK može podnijeti ravnatelj zdravstvene ustanove ili NTK.

Članak 9.

PBTK-e imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove.

PBTK-i su voditelji timova na poslovima uzimanja i presađivanja organa i tkiva te tipizacije tkiva, kao i banaka organa, tkiva ili stanica. Odgovaraju BTK-u za:

- organizaciju pripreme mogućih primatelja,
- organizaciju posttransplantacijskog praćenja primatelja,
- organizaciju i podršku eksplantacijsko-transplantacijskim timovima,
- održavanje veze sa TK-ima za vrijeme postupaka uzimanja, odabira primatelja i presađivanja i
- obavljanje drugih poslova na zahtjev BTK-a.

Članak 10.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-01/14

Urbroj: 534-07-06-1

Zagreb, 11. travnja 2006.

Ministar
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1252

Na temelju članka 23. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O STANDARDIMA KVALITETE I SIGURNOSTI ORGANA ZA PRESAĐIVANJE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se standardi kvalitete i sigurnosti u postupcima presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Svi zdravstveni radnici koji sudjeluju u postupcima pripreme i procjene darivatelja, pribavljanju, uzimanju, testiranju i presađivanju organa obvezni su poduzeti sve mjere za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Pribavljanje organa

Članak 4.

(1) Darivanje organa sastavni je dio sveobuhvatne medicinske skrbi u okviru nadležnosti jedinica intenzivnog liječenja.

(2) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su osigurati sustav kvalitete i provođenje odgovarajućih stručnih postupaka i organizacijskih mjera za učinkovito pribavljanje organa, u skladu s operativnim protokolima i dobrom kliničkom praksom.

(3) Sustav kvalitete iz stavka 2. ovoga članka mora uključiti izradu i nadzor na primjenom operativnih postupaka za:

- optimizaciju njege kritičnih neuroloških pacijenata i praćenje pacijenata s teškim oštećenjima mozga
- pravovremeno prepoznavanje i sustav brze dojave o mogućem darivatelju

- suradnju s neurološkim i drugim odjelima te hitnim prijemom
- utvrđivanje smrti mozga
- optimalno zbrinjavanje mogućeg darivatelja organa
- procjenu obilježja i prihvatljivosti mogućeg darivatelja organa
- psihološki pristup obitelji umrlog
- dojavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja
- osiguranje i kontrolu kvalitete u procesu darivanja organa.

Članak 5.

- (1) U izradi operativnog postupka za optimizaciju njege kritičnih neuroloških i praćenje pacijenata s teškim oštećenjima mozga moraju sudjelovati sve jedinice i odjeli, koje brinu o takvoj vrsti pacijenata.
- (2) Operativni postupak iz stavka 1. ovog članka između ostalog mora sadržavati kliničke okidače te aktivnosti koje moraju provesti liječnik i/ili medicinska sestra u takvom slučaju. Takav koncept njege koji za svrhu ima optimizirati vođenje kritičnih neuroloških pacijenata mora uključivati mogućnost darivanja organa kao medicinski razlog prijema pacijenta u jedinicu intenzivnog liječenja.
- (3) Operativni postupak mora biti dostupan u pisanom obliku, a njegovu primjenu u praksi redovno nadzirana.

Članak 6.

- (1) Optimalno zbrinjavanje mogućeg darivatelja organa mora započeti što prije kako bi se povećale mogućnosti za uspješno pribavljanje organa.
- 2) Optimalno zbrinjavanje darivatelja u nadležnosti je liječnika u jedinici intenzivnog liječenja a provodi se sukladno nacionalnim smjernicama stručnog društva za anesteziologiju i intenzivno liječenje, koje uključuju:
 - hemodinamsko održavanje koje podrazumjeva praćenje i prevenciju hipotenzije, hipertenzije, aritmije i srčanog zastoja, te održavanje arterijskog tlaka koji jamči odgovarajuću perfuziju organa,
 - održavanje elektrolita koje podrazumjeva praćenje i korekciju hipokalemije, hiperkalemije, hiponatremije i hipernatremije,
 - održavanje tjelesne temperature iznad 35 °C,
 - održavanje endokrinih funkcija: što uključuje praćenje kliničkih učinaka i prevenciju promjena na hipotalamičko-hipofizno-tiroidnoj osovini te hipotalamičko-hipofiznoj osovini (diabetes insipidus) kao i promjenu u metabolizmu glukoze,

- praćenje i korekciju značajnijih koagulopatija,
- odgovarajuću ventilaciju,
- održavanje bubrežne funkcije uz prevenciju poliurije i oligurije.

Članak 7.

Za pribavljanje organa zadužen je posebno osposobljen koordinacijski tim. Odgovornosti koordinacijskog tima uključuju:

- pravovremeno prepoznavanje i optimalno zbrinjavanje mogućih darivatelja
- provjeru Registra nedarivatelja,
- pružanje prikladnih informacija članovima obitelji o mogućnosti darivanja organa
- prikupljanje podataka o darivatelju na propisan način,
- procjenu obilježja darivatelja organa te dostavu propisanih podataka,
- vođenje i dostavu propisane dokumentacije,
- informiranje obitelji da će organi koji nisu prihvaćeni za presađivanje biti uništeni,
- koordiniranje eksplantacijskih timova i postupka eksplantacije
- skrb o tijelu darivatelja sukladno etičkim načelima
- dojavu ozbiljnih štetnih reakcija
- kontrolu kvalitete u procesu pribavljanja organa
- komunikaciju s Nacionalnim koordinacijskim tijelom
- edukaciju osoblja te razvijanje kulture darivanja na razini ustanove i regije.

Identifikacija darivatelja

Članak 8.

- (1) Prije početka ekplantacije barem jedan član eksplantacijskog tima za prikupljanje obvezan je provesti identifikaciju preminulog darivatelja.
- (2) Provjera identiteta darivatelja mora se unijeti u evidenciju o prikupljanju organa koja mora sadržavati i izvor informacija za provjeru.

Povratne obavijesti

Članak 9.

Nakon završetka pribavljanja organa, potrebno je poslati povratnu obavijest i pismo zahvale bolnici darivatelja.

Pakiranje organa

Članak 10.

- (1) Eksplantacijski tim mora osigurati sve potrebne materijale za pakiranje organa, epruvete za biološke uzorke, otopine i transportne spremnike.
- (2) Organ treba biti uronjen u prikladnu otopinu i čuvan u dvostrukom ili trostrukom sterilnom pakiranju.
- (3) Materijal pakiranja mora biti inertan, nepropustan i sterilan.
- (4) Sav pakirni materijal mora biti licenciran za svoju namjenu, uključujući održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.
- (5) Vanjski spremnik treba omogućiti toplinsku izolaciju i biti izrađen od robusnog materijala da podnese istjecanje sadržaja, udarce, promjene tlaka i druge moguće uvjete tijekom transporta.
- (6) Prikupljeni organi trebaju imati naljepnicu sa svim potrebnim podacima, čuvajući anonimnost darivatelja.
- (7) Prije puštanja u transport, obavezno se mora provjeriti sadržaj paketa i osigurati prisutnost svih relevantnih informacija i dokumentacije, zajedno s prikladnim naljepnicama.
- (8) Spremniči za prijevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima:
 - identifikacija donorske bolnice, tj. ustanove darivatelja, uključujući adresu i kontakt telefonske brojeve,
 - identifikacija transplantacijskog centra, uključujući adresu i kontakt telefonski broj,
 - oznaku »LJUDSKI ORGAN«, i vrstom organa, uz natpis »RUKOVATI S OPREZOM«,
 - preporučene uvjete prijevoza, uključujući upute o odgovarajućoj temperaturi i položaju spremnika,
- (9) Organi u privitku moraju imati DONOR INFO, sukladno posebnom propisu te izvješće o eksplantiranom organu.

Transport organa

Članak 11.

- (1) Vrijeme transporta organa treba biti svedeno na minimum.

(2) Za organizaciju odgovarajućeg transporta odgovorno je Nacionalno koordinacijsko tijelo u suradnji s Eurotransplantom te transplantacijskim centrom primatelja organa.

(3) Organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prijevoz organa moraju imati na snazi odgovarajuće operativne postupke i primjenu normi za prijevoz bioloških uzoraka kojima se garantira cjelovitost organa za vrijeme prijevoza i odgovarajuće vrijeme prijevoza.

Presađivanje organa

Članak 12.

(1) Standardi kvalitete presađivanja organa programa prema ovom pravilniku obvezno uključuju:

- jednogodišnji ishod preživljjenja transplantiranih bolesnika i presatka izračunat Kaplan-Meierovom metodom
- minimalne standarde godišnje aktivnosti.

(2) Minimalni standard godišnje aktivnosti iz stavka 1. ovog članka podrazumijeva; 20 transplantacija bubrega, 10 transplantacija jetre, 8 transplantacija gušterača, 10 transplantacija srca, 5 transplantacija pluća.

Članak 13.

Ministarstvo zdravlja daje potrebne informacije o propisanim uvjetima za obavljanje djelatnosti presađivanja na zahtjev Europske komisije ili država članica Europske unije.

Članak 14.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerama sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskog tijela za medicinsku upotrebu (»Narodne novine«, broj 143/2005 i 70/2009) u dijelu koji se odnosi na organe.

Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/28

Urbroj: 534-10-1-1-1/4-13-1

Zagreb, 15. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1253

Na temelju članka 12. stavka 3. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PROCJENE OBILJEŽJA PREMINULOG DARIVATELJA I ORGANA ZA PRESAĐIVANJE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se postupci i način testiranja i procjene obilježja preminule osobe darivatelja organa u svrhu presađivanja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Organi uzeti u svrhu presađivanja moraju imati prihvatljivu kvalitetu i ne smiju izložiti primatelja neprihvatljivom riziku.

Opća procjena darivatelja organa

Članak 4.

(1) Opća procjena darivatelja organa obavlja se u skladu s medicinskim standardima.

(2) Sve medicinske aktivnosti vezane uz odabir i procjenu darivatelja organa provode se prema savjetu i pod stručnim vodstvom liječnika, bolničkog transplantacijskog koordinatora (u dalnjem tekstu: koordinator).

(3) Opća procjena prihvatljivosti darivatelja obavlja se na temelju procjene medicinske dokumentacije i podataka prikupljenih u jedinicama intenzivnog liječenja te razgovora s obitelji ili drugim relevantnim izvorom, a obvezno obuhvaća i:

- detaljnu procjenu povijesti bolesti i podataka o rizičnom ponašanju,
- klinički i vanjski fizički pregled darivatelja,
- laboratorijske testove te

- histološki nalaz biopsije, u slučajevima kada to nalažu prethodne razine pretraga
- procjenu nalaza obdukcije (ukoliko je učinjena).

(4) Svi postupci procjene prihvatljivosti darivatelja moraju biti dokumentirani, a čuvaju se u medicinskoj dokumentaciji darivatelja.

Povijest bolesti i podaci o ponašanju

Za potrebe procjene povijesti bolesti i podataka o ponašanju darivatelja iz stavka 3. članka 4. ovoga Pravilnika prikupljaju se podaci na način propisan obrascem Upitnik za procjenu prihvatljivosti darivatelja organa i tkiva koji je otisnut u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Klinička procjena

(1) Koordinator je obvezan prije eksplantacije organa obaviti i dokumentirati detaljan klinički pregled uključujući i vanjski fizički pregled darivatelja, kako bi se utvrdili znaci visoko rizičnog ponašanja, neobjašnjena žutica, hepatomegalija ili žutica, hepatitis ili druge infekcije, maligne bolesti ili znaci traume.

(2) Klinički pregled darivatelja uključuje i procjenu njegovog hemodinamskog statusa tijekom održavanja, posebno pojavu hipotenzije, trajanje mehaničke ventilacije, dane provedene na odjelu za intenzivnu skrb, potrebu za reanimacijom te korištenjem inotropnih i vazoaktivnih lijekova.

(3) Medicinska povijest, klinički, hemodinamski, biokemijski i farmakološki parametri potrebni su kako bi se procijenila opća prihvatljivost preminule osobe kao darivatelja organa.

Laboratorijski testovi

(1) Za potrebe testiranja, prednost imaju uzorci krvi uzeti prije prestanka krvotoka. Mora postojati procedura kojom se osigurava identifikacija i pristup svim pohranjenim uzorcima.

(2) Ukoliko uzorci iz stavka 1. ovog članka nisu dostupni, uzorci krvi za potrebe testiranja se moraju uzeti što prije nakon prestanka krvotoka, unutar 24 sata. Kako bi se izbjegla hemoliza, uzorci se moraju centrifugirati što prije nakon uzimanja.

(3) Ako je preminuli darivatelj primio transfuzije krvi, krvnih pripravaka ili infuziju koloidnih ili kristaloidnih otpoina tijekom 48 sati prije smrti, za testiranje se mora koristiti uzorak krvi uzet prije transfuzije. Ako on nije raspoloživ, mora se primijeniti algoritam za procjenu hemodilucije te procjena rizika dobivanja lažno negativnih rezultata testiranja na krvlju prenosive biljege, prema osjetljivosti korištene metode testiranja.

(4) Obvezno je provesti serološko testiranje darivatelja na krvlju prenosive bolesti.

(5) Probirni i potvrđni mikrobiološki testovi moraju se obaviti u laboratoriju ovlaštenom za korištenje odobrenih tehnika testiranja te akreditiranom prema aktualnoj reviziji norme ISO 15 189 za sustav kvalitete u medicinskim laboratorijima. Mikrobiološki i serološki testovi

obavljaju se prema važećim Smjernicama za kvalitetu i sigurnost tkiva i organa EDQM (Vijeća Europe).

(6) Obvezno je provesti sljedeći minimalni set pretraga koji uključuje testove:

- HIV-1/2 antitijela,
- HBs antigen,
- HBc antitijela,
- HVC antitijela.

U posebnim prilikama mogu biti potrebni dodatni testovi npr. test za sifilis.

(7) Kod darivanja za imunosuprimiranog primatelja potrebno je provesti dodatne testove:

- CMV antitijela,
- EBV antitijela,
- antitijela na toksoplazmu.

(8) Kod darivatelja koji žive ili dolaze iz područja visoke prevalencije obvezno je provesti testiranje na HTLV1 antitijela, malariju itd.

(9) Ostali testovi ovise o organima koji će se presađivati i mogu uključivati sljedeće nemikrobiološke testove:

- tipizaciju ABO krvnih skupina i Rh(D) skupine te humanog leukocitnog antiga (HLA);
- potpunu krvnu sliku.

(10) Moraju se provesti svi relevantni biokemijski testovi u cilju procjene cjelovitosti i funkcije presatka.

(11) Laboratorij mora osigurati dugotrajno čuvanje dijela svakog uzorka iz kojeg je izvršeno testiranje, najmanje 30 godina.

Opći kriteriji za neprihvaćanje darivatelja

Članak 5.

Opći kriteriji za neprihvaćanje darivatelja su:

Prenosive bolesti

- HIV, bolest ili seropozitivnost,

- aktivna maligna bolest na bilo kojoj lokaciji, osim nekih primarnih i nemetastazirajućih tumora središnjega živčanog sustava, bazocelularnog karcinoma kože te karcinoma *in situ* grlića maternice,
- ozbiljna sistemska infekcija koja nije liječena ili je nepoznatog porijekla,
- rizik od prijenosa prionske bolesti: darovatelji liječeni ekstraktima iz ljudske hipofize (hormon rasta itd.), sa slučajevima Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili slične prenosive spongiformne (spužvaste) encefalopatije u obitelji ili pak darovatelji koji su primili presadak ljudske tvrde moždane ovojnica, rožnice ili bjeloočnice,
- virusni hepatitis: organi od darivatelja s HBsAg mogu se koristiti za HBsAg-pozitivne primatelje, a organi od HCV-pozitivnih darivatelja mogu se koristiti za HCV-pozitivne primatelje (HCV PCR-pozitivne). Nadalje, darivatelj koji je HBsAg-negativan ali pozitivan na HBc antitijela prihvatljiv je kao darivatelj ako se u njegovoj krvi dokažu HBs antitijela.

Rizici povezani s ponašanjem

Rizici povezani s ponašanjem koji se odnose na HIV, HCV, HBV i ostale prenosive uzročnike bolesti trebaju se procijeniti prema tipu presatka i hitnosti.

Dodatni pregledi tijekom eksplantacije organa

Sistemske bolesti, zbog specifičnog učinka koje mogu imati na presatke, zahtijevaju ponekad dodatne pretrage, a konačna odluka o prihvatljivosti organa ovisi i o makroskopskoj procjeni eksplantacijskog kirurga te, ako je potrebno, histologiji biopsije organa.

Specifični kriteriji za procjenu prihvatljivosti pojedinih organa

Članak 6.

Kriteriji za procjenu prihvatljivosti organa su, uglavnom, zasnovani na procjeni odgovarajuće funkcije organa darivatelja. Kriteriji se mogu razlikovati od centra do centra i mogu ovisiti o svojstvima primatelja. Kriteriji za procjenu prihvatljivosti za pojedine organe su sljedeći:

a) Bubreg

Dob. Nema ograničenja.

Dosadašnje bolesti. Treba obratiti pažnju na kroničnu hipertenziju, diabetes mellitus, albuminuriju i bolesti bubrega.

Bubrežna funkcija. Treba obratiti pažnju na volumen urina, trenutačnu i ranije vrijednosti kreatinina u plazmi, klirens kreatinina, ureu, proteinuriju, sediment urina, ultrazvuk bubrega i mokraćovoda. U slučaju kroničnog oštećenja bubrežne funkcije, uzrok se može pokušati ustanoviti biopsijama. Uznapredovalo, ireverzibilno, kronično oštećenje bubrežne funkcije je kontraindikacija za presađivanje. Akutno oštećenje bubrežne funkcije darivatelja ne mora nužno biti kontraindikacija, jer može biti reverzibilno.

Eksplantacija i perfuzija. Treba obratiti pažnju na makroskopski izgled, boju nakon perfuzije, vaskularne promjene, procjenu anatomske varijacije i aterosklerozu.

Posteksplantacijski postupci. Biopsija organa može biti potrebna za procjenu kod starijih darivatelja i darivatelja s vaskularnom patologijom, hipertenzijom, dijabetesom ili cerebralnom hemoragijom nepoznatog uzroka. Blage histološke promjene sa slabo izraženom glomerulosklerozom i intersticijalnom fibrozom mogu biti prihvatljive.

b) Jetra

Dob. Nema ograničenja.

Dosadašnje bolesti. Treba obratiti pažnju na ranije virusne bolesti jetre, bolesti jetre uzrokovane alkoholom ili nakupljanjem masnoća, kirurške zahvate u hepatobilijarnom traktu, nenadzirane abdominalne infekcije, otrovanja koja utječu na jetrenu funkciju i ozljede jetre.

Jetrena funkcija. Treba obratiti pažnju na vrijednosti jetrenih aminotransferaza, serumskog bilirubina, alkalne fosfataze, LDH, albumina te na testove koagulacije. Značenje vrijednosti jetrenih enzima mora se interpretirati uzimajući u obzir kliničku sliku.

Jetrena morfologija. Ultrazvuk jetre može se upotrijebiti za isključenje jasne masne degeneracije jetre, ciroze i fiboze ili bilo kakve anatomske anomalije.

Eksplantacija i perfuzija. Jetra makroskopski mora biti tamno crvena (ne bijeda ili kongestionirana), mekana, glatke površine i oštrog ruba. Moraju se procijeniti vaskularne i anatomske promjene i aterosklerozu. Jednako je važno procijeniti boju jetre nakon perfuzije. Vidljiva fibroza i ciroza ili steatoza mogu činiti kontraindikaciju za presađivanje. Može se učiniti perioperativna biopsija u cilju procjene stupnja masne degeneracije. Stupanj prihvatljivosti masne degeneracije ovisi o općem stanju darivatelja i primatelja i može biti promjenjiv, ovisno o hitnosti stanja primatelja i vještine transplantacijskog tima.

c) Srce

Dob. Ovisno o lokalnim pravilima i stanju primatelja.

Dosadašnje bolesti. Treba obratiti pažnju na ranije bolesti srca (oštećenja zalistaka, ishemija itd.), hipertenziju, dijabetes melitus, pušenje, alkoholizam, arteriosklerozu, hiperlipidemiju, traumu toraksa, vrijeme provedeno u JIL, kardiorespiratorni arest, površinu tijela.

Traganje za akutnom ishemiom miokarda. Mora uključivati pretrage enzima kao što su troponin, CPK, CPK-MB frakcija, čije vrijednosti treba interpretirati uzimajući u obzir kliničku sliku i dinamiku vrijednosti. EKG mora biti normalan. Promjene atipične repolarizacije u nekim okolnostima mogu se prihvati.

Morfologija srca. Ultrazvukom se mora procijeniti kontraktilnost i ejekcijska frakcija te anatomija i funkcija zalistaka. U slučaju potrebe mora se razmotriti i izvođenje röentgena toraksa i koronarne angiografije.

Hemodinamika za vrijeme resuscitacije i održavanja darivatelja. Uključuje procjenu krvnog tlaka, saturaciju kisikom, vrijednost hemoglobina, hipotenziju, pojavu kardijalnog aresta,

primjenu i doziranje inotropnih i vazoaktivnih lijekova, centralni venski tlak te primjenu invazivnih metoda hemodinamskih mjerena, ukoliko je potrebno.

Eksplantacija i perfuzija. Potrebno je obratiti pažnju na makroskopski izgled, kontraktilnost i koronarnu palpaciju.

d) Pluća

Dob. Ovisi o pojedinačnoj procjeni darivatelja i primatelja, te vještini timova.

Dosadašnje bolesti. Potrebno je obratiti pažnju na ranije bolesti pluća, pušenje, aktivne infekcije pluća, aspiraciju, gnojnu sekreciju, traumu toraksa i ranije operacije toraksa.

Funkcija pluća. Mora se procijeniti, jer ako izmjena plinova i ventilacija nisu primjerene, pluća nisu prikladna za presađivanje.

Morfologija pluća. Röetgen toraksa, po potrebi bronhoskopija i CT toraksa.

Eksplantacija i perfuzija. Potrebno je obratiti pažnju na boju pluća, prisustvo atelektaza, tumora i na primjerenu insuflaciju.

e) Gušterača

Dob. Ovisno o lokalnim pravilima.

Dosadašnje bolesti. Potrebno je obratiti pažnju na ranije bolesti gušterače, alkoholizam, dijabetes melitus, aktivne infekcije abdomena, traumu abdomena, broj dana provedenih u JIL, kardiorespiratorni arest, resuscitacijske postupke.

Funkcija gušterače. Može se ocijeniti na temelju potreba za glukozom i inzulinom, vrijednosti enzima gušterače, vrijednosti kalcija. Značaj vrijednosti enzima pankreasa treba ocjenjivati u svjetlu ranijih bolesti.

Morfologija gušterače. Pri procjeni može se koristiti ultrazvuk, MRI ili drugi prikazi.

Hemodinamika. Izrazita hipotenzija ili srčani/plućni arest ozbiljno narušavaju kvalitetu gušterače.

Eksplantacija i perfuzija. Potrebno je obratiti pažnju na makroskopski izgled, vaskularne i anatomske promjene te zadovoljavajuću perfuziju. U veći vidljivom dijelu gušterače ne smije biti prisutan jaki edem ili krvarenje. Peripankreatični hematomi i razderotine kapsule su rizični faktori za pankreatitis grafta.

f) Crijeva

Primjena općih kriterija prihvatljivosti darivatelja

Nema utvrđenih smjernica za izbor darivatelja iako je broj presađivanja crijeva u porastu. Poželjno je da darivatelji budu CMV negativni, ali ukoliko ih nema, za CMV pozitivne primatelje, CMV pozitivni darivatelji mogu se uzeti u obzir.

Dob. Ovisi o protokolu transplantacijskog centra.

Dosadašnje bolesti. Kriteriji su jednaki kao za odabir darivatelja jetre, jer se većina presađivanja crijeva i izvodi u istom aktu s presađivanjem jetre. Darivatelji ne smiju biti pretili. U anamnezi ne smije postojati alkoholizam ili nenadzirana abdominalna infekcija, izloženost toksinima koji djeluju na funkciju tankog crijeva, ozlijede trbuha, ranje bolesti crijeva, dijareja te ne smiju biti hospitalizirani dulje od pet dana.

Funkcija crijeva. Potrebno je uzeti u razmatranje sljedeće: vrijednosti elektrolita uključivo, natrij, kalij, zatim vrijednosti glukoze, amilaze, lipaze, kalcija. Također kompletну krvnu sliku, albumin, proteine, test koagulacije, funkcionalne testove jetre uključivo LDH, GT, AF, bilirubin i aminotransferaze. Mora se izvršiti procjena motiliteta crijeva koja je ovisna o duljini hospitalizacije, procjena hemodinamike za vrijeme održavanja darivatelja te upotreba vazoaktivnih lijekova s vazokonstripcijskim efektom.

Morfologija crijeva. Može se procijeniti abdominalnim ultrazvukom, kako bi se isključilo ascites, druge lezije i tumore, ili rtg abdomena ili endoskopijom, ukoliko je potrebno.

Eksplantacija i perfuzija. Makroskopski izgled, crijevna peristaltika, vaskularne i anatomske promjene i zadovoljavajuća perfuzija.

Članak 7.

(1) Podaci koji se odnose na postupak procjene obilježja darivatelja i organa moraju se prikupiti na način propisan obrascem DONOR INFO koji je otisnut u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(2) Podaci navedeni u dijelu A Priloga II. ovoga Pravilnika sadrže minimalni set obveznih podataka, a podaci navedeni u dijelu B Priloga II. ovoga Pravilnika sadrže grupu dopunskih podataka koji se trebaju prikupiti, na temelju odluke liječničkog tima ili zahtjeva transplantacijskog centra primatelja.

(3) Bez obzira na stavak 2. ovoga članka ako prema analizi rizika i dobrobiti, uključujući i hitne slučajeve opasne po život, očekivane dobrobiti za primatelja nadilaze rizike koje predstavljaju nepotpuni podaci, organ se može prihvati za presađivanje čak i u slučaju nedostatka nekih obveznih podataka iz dijela A Priloga II. ovoga Pravilnika.

(4) Podatke o procjeni obilježja darivatelja i organa bolnički transplantacijski koordinator ustanove darivatelja je obvezan dostaviti Nacionalnom koordinacijskom u elektroničkom obliku bez odlaganja.

(5) Za dostavu i razmjenu podataka o obilježju darivatelja za potrebe međunarodne suradnje i razmjene organa sa zemljama članicama Eurotransplanta zaduženo je nacionalno koordinacijsko tijelo.

(6) Konačnu odluku o prihvatljivosti organa za određenog primatelja donosi transplantacijski centar primatelja. Transplantacijski centar obvezan je o svojoj odluci bez odgađanja obavijestiti Nacionalno koordinacijsko tijelo i Eurotransplatinu radi učinkovite dodjele organa.

Članak 8.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa:

011-02/13-02/26

Urbroj:

534-10-1-1-1/4-13-1

Zagreb, 15. travnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

PRILOG I

PODACI O DARIVATELJU	
Ime i prezime darivatelja	
Datum rođenja	
Spol	
NTM broj	
Matični broj	
ET broj	

Šifra	Pitanje	Odgovor*
		DA NE NP
1.	ZARAZNE BOLESTI: Je li darivatelj u trenutku smrti imao	
1.a	stečeni sindrom imunodeficijencije (AIDS)	
1.b	aktivni hepatitis	
1.c	encefalitis-virusni ili nepoznatog uzroka	
1.d	meningitis-virusni ili nepoznatog uzroka	
1.e	bakterijski endokarditis	
1.f	progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju	
1.g	akutni sklerozirajući panencefalitis	
1.h	infekciju humanim T-staničnim limfotropičnim virusom (HTLV 1 i HTLV 2)	
1.i	drugu aktivnu zaraznu bolest: tuberkuluzu, malariju, bjesnoću, ospice, šarlah, difteriju,	

	male boginje, tifus, lepru (<i>zaokružiti</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.j	protozoonozu (Q-groznici, brucelozu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.k	ostalo (<i>specificirati</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	SISTEMSKA INFEKCIJA: Je li darivatelj u trenutku smrti imao	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.a	akutnu viremiju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.b	akutnu sistemsku gljivičnu infekciju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.c	bakterijemiju (<i>nавести узрочника</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	RIZIK PRIJENOSA PRIONA: Je li darivatelj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.a	bolovao od Creutzeldt-Jakobovu bolest ili imao bolest u obitelji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.b	bolovao od progresivne demenciju s brzim razvojem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.c	bio liječen ljudskim hormonom raste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.d	transplantiran s ljudskom tvrdom moždanom ovojnicom (dura mater)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.e	imao ranije neurokirurške operacije bez detaljne medicinske dokumentacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	MALIGNE BOLESTI: Je li darivatelj bolovao od	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.a	leukemije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.b	limfoma (Hodgkinov; ne-Hodgkinov; limfosarkom, limfomatoidnu granulomatozu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.c	mijeloma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.d	primarne policitemije vere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.e	malignog melanoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.f	korion karcinoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.g	ostalih malignih bolesti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.h	aktivne maligne bolesti na bilo kojoj lokaciji (osim nekih primarnih, nemteastazirajućih tumora centralnog živčanog sustava kao i liječenih, rijetko metastazirajućih tumora niskog rizika)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	NEUROLOŠKE BOLESTI: je li darivatelj bolovao od	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.a	kronične idiopatske demijelinizirajuća polineuropatija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.b	amiotrofične lateralne skleroze			
5.c	multiple skleroze Huntingtonove bolesti			
5.d	Guillain-Barreovog sindroma			
5.e	Alzheimerove bolesti ili druge demencije			
5.f	Parkinsonove bolesti			
5.g	bilo koje degenerativne ili demijelinizirajuće bolesti centralnog živčanog sustava			

6.	RIZIK PRIJENOSA ZARAZNIH BOLESTI: Je li darivatelj:			
6.a	imao stupanj hemodilucije koji može dati nepouzdane rezultate testiranja na biljege zaraznih bolesti			
6.b	bio u kroničnom programu hemodialize			
6.c	dugotrajno liječen kortikosteroidima (≥ 10 mg/dan/4 god. ili ≥ 20 mg/dan/1 god)			
6.d	imao transplantaciju tkiva i organa			
6.e	imao žuticu ili hepatomegaliju nepoznatog uzroka			
6.f	bio cijepljen sa živim vakcinama unutar 4 tjedana			
6.g	imao hemofiliju ili drugu srodnu bolest te je bio liječen s koncentratima čimbenika zgrušavanja			
6.h	uzimao parenteralno, intravenozno, intramuskularno, podkožno lijekove koje nije propisao liječnik unutar 12 mjeseci			
6.i	bio u bliskom kontaktu (isto domaćinstvo) s osobom koja je imala virusni hepatitis (osim HVA)			
6.j	bio izložen HBV, HCV i HIV-u perkutanom inokulacijom, putem sluznica ili ozljeđene kože unutar 12 mjeseci			
6.k	imao tetovažu, piercing ili akupunkturu unutar 12 mjeseci (ukoliko nije upotrebljena jednokratna ili sterilna igla ili oprema)			
6.l	ikada bio odbijen ko darivatelj krvi (zašto)			
6.m	imao gonoreju ili sifilis ili je liječen od tih bolesti unutar 12 mjeseci			
6.n	imao seksualne odnose za novac ili drogu unutar 12 mjeseci			
6.o	<i>samo za muškarce:</i> imao seksualni odnos s muškarcem unutar 12 mjeseci			

6.p	boravio u zatvoru duže od 72 sata unutar posljednjih 12 mjeseci			
6.r	Dijete majki s HIV infekcijom ili majki čije je ponašanje faktor rizika za zarazu HIV-om (osim ako se HIV infekcija može sa sigurnošću isključiti u djeteta). Djecu mlađu od 18 mjeseci ili koja su dojena u posljednjih dvanaest mjeseci ne treba prihvati kao darivatelje bez obzira na rezultate testova na HIV			
Je li darivatelj u posljednjih 12 mjeseci imao seksualni odnos s osobom:				
6.s	koja je imala seksualne odnose s osobom zaraženom s HIV-om ili hepatitisom B i C			
6.t	uzimala parenteralno, intravenozno, intramuskularno, podkožno lijekove koje nije propisao liječnik			
6.u	koja je bila seksualno aktivna u područjima visoke incidencije HIV infekcije (HIV tip 0)			
6.v	koja je imala seksualne odnose za novac ili drogu			
6.z	<i>Ako je darivatelj žena:s muškarcem koji je imao seksualni odnos s muškarcem</i>			

7.	PUTOVANJA: Je li darivatelj			
7.a	boravio u Velikoj Britaniji od 1986. do 1997. godine duže od 6 mjeseci			
7.b	putovao u zemlje s endemskim prijenosnim bolestima kao što su malarija, tripanosoma, bjesnoća, virus zapadnog Nila i ostalo (www.CDC.gov)			
7.c	boravio na području s prisutnošću HIV subtipa O			

8	OSTALO: Je li darivatelj			
8.a	bolovao od bolesti nepoznatog uzroka			

*DA, NE, NP – Nepoznato

Ime i prezime osobe koja je davala podatke	Telefon
--	---------

Adresa:

Srodstvo s darivateljem supružnik dijete roditelj unuk baka/djed rođak skrbnik

Pitanja sam razumio/la i na njih odgovorio/la najbolje što znam. Moji odgovori su iskreni.

Potpis	Datum
Ime i prezime koordinatora	Potpis
Ime i prezime osobe	Potpis
	Datum

koja je pregledala medicinsku dokumentaciju		
1.	OKO: Je li darivatelj imao	
1.a	uveitis (uključivši sistemske bolesti: sarkoidoze, reumatodini artritis)	
1.b	kongenitalne bolesti i anomalije oka	
1.c	prethodne operacije očne jabučice, uključivši transplantacije očnih tkiva (zahvati na rožnici, skleri ili transplantacija limfnog grafta)	
1.d	maligne bolesti očne jabučice (retinoblastom, melanom)	
1.e	kornelana distrofija i keratokonus	
2.	KARDIOVASKULARNI SUSTAV: Je li darivatelj imao	
2.a	endokarditis	
2.b	miokarditis	
2.c	reumatsku ili drugu valvularnu bolest srca	
2.d	kongenitalne bolesti srca	
2.e	bolesti koronarnih arterija	
2.f	diletacijske miokardiopatije	
2.g	traume srca ili prsišta, posebice probojne traume (uključujući intrakardijalnu inekciju)	
2.h	reanimaciju srca	
2.i	bolest ili operaciju srčanog zalistka	
3.	KOŽA: Je li darivatelj	
3.a	imao akutnu toksičnost kože s poznatim toksičnim kemikalijama, agensima i otrovima	
3.b	autoimunih bolesti i bolesti kolagenog tkiva (sarkoidoze, reumatoидni artritis)	
3.c	bio liječen radioterapijom ili kemoterapijom	
3.d	imao maligni madež	
4.	MIŠIĆNO-KOŠTANI SUSTAV: Je li darivatelj imao	
4.a	lokaliziranu iradijaciju, infekciju ili akutnu intoksikaciju (cijanid, olovo, živa ili zlato)	

*DA, NE, NP – Nepoznato				
Ime i prezime osobe koja je davala podatke	Telefon			
Adresa:				
Srodstvo s darivateljem <input type="checkbox"/> supružnik <input type="checkbox"/> dijete <input type="checkbox"/> roditelj <input type="checkbox"/> unuk <input type="checkbox"/> baka/djed <input type="checkbox"/> rođak <input type="checkbox"/> skrbnik				
<i>Pitanja sam razumio/la i na njih odgovorio/la najbolje što znam. Moji odgovori su iskreni.</i>				
Potpis	Datum	Potpis	Datum	
Ime i prezime koordinatora		Potpis	Datum	
Ime i prezime osobe koja je pregledala medicinsku dokumentaciju		Potpis	Datum	

PRILOG II

PODACI O DARIVATELJU – DONOR INFO

DIO A

Minimalna grupa podataka

Ustanova u kojoj se odvija darivanje organa i ostali opći podaci

Tip darivatelja

Krvna grupa

Spol

Uzrok smrti

Datum smrti

Datum rođenja ili procjena starosti

Težina

Visina

Povijest prošlog ili sadašnjeg intravenoznog korištenja droga

Povijest prošle ili sadašnje maligne bolesti

Sadašnja povijest drugih prenosivih bolesti

Testovi na HIV; HCV; HBV

Osnovne informacije za procjenu funkcije darivanog organa

DIO B

Dopunska grupa podataka

Opći podaci

Kontakt podaci organizacije/ustanove u kojoj se odvija eksplantacija, neophodni za koordinaciju, dodjelu i slijedivost organa od darivatelja do primatelja i vice versa.

Podaci o darivatelju

Demografski i antropometrički podaci potrebni da bi se zajamčilo odgovarajuće usklađivanje između darivatelja/organa i primatelja.

Povijest bolesti darivatelja

Medicinska povijest darivatelja, osobito onih stanja koja bi mogla utjecati na prikladnost organa za transplantaciju i koja impliciraju rizik od prijenosa bolesti.

Fizički i klinički podaci

Podaci iz kliničkih ispitivanja koja su neophodna da bi se ocijenilo fiziološko održavanje potencijalnog darivatelja kao i bilo koji nalaz koji otkriva stanja koja su ostala neotkrivena za vrijeme ispitivanja medicinske povijesti darivatelja, a koja bi mogla utjecati na prikladnost organa za transplantaciju ili bi mogla implicirati rizik od prijenosa bolesti.

Laboratorijski parametri

Podaci potrebni za ispitivanje funkcionalne karakterizacije organa i za otkrivanje potencijalno prenosivih bolesti i mogućih kontraindikacija za darivanje organa.

Slikovne (radiološke) pretrage

Radiološke pretrage neophodne za ispitivanje anatomskega statusa organa za transplantaciju.

Lijekovi

Terapija i lijekovi koji su od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i prikladnosti za darivanje organa, osobito korištenje antibiotika, inotropske podrške ili transfuzijske terapije.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2621

Na temelju članka 10. stavka 4. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine« br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU OBRASCA SUGLASNOSTI PRIMATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se sadržaj obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela.

Članak 2.

Sadržaj obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela utvrđen je u Prilogu I. koji čini sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/07-04/26

Urbroj: 534-07-07-1

Zagreb, 23. srpnja 2007.

Ministar
prof. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

**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:

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2622

Na temelju članka 17. stavka 5. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine« br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU OBRASCA SUGLASNOSTI ŽIVOG DARIVATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se sadržaj obrasca suglasnosti živog darivatelja te sadržaj obrasca opoziva suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela.

Članak 2.

Sadržaj obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela utvrđen je u Prilogu I. koji čini sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 3.

Sadržaj obrasca opoziva suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela utvrđen je u Prilogu II. koji čini sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 4.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/07-04/27

Urbroj: 534-07-07-1

Zagreb, 27. srpnja 2007.

Ministar
prof. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

OBRAZAC SUGLASNOSTI ŽIVOG DARIVATELJA 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 darivanje organa – tkiva
(navesti organ – tkivo koje se daruje)

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:

PRILOG II.

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:

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2670

Na temelju članka 37. podstavka 6. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O NAČINU SURADNJE SA SRODNIM STRANIM I MEĐUNARODNIM ORGANIZACIJAMA U CILJU RAZMJENE ORGANA, ODNOSNO TKIVA RADI PRESAĐIVANJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način suradnje ovlaštenih zdravstvenih ustanova iz članka 27. stavka 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (u dalnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova) sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja.

Članak 2.

Suradnja u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja uređuje se ugovorom koji sklapa ministarstvo nadležno za zdravstvo i strana ili međunarodna organizacija koja obavlja razmjenu organa, odnosno tkiva radi presađivanja.

Članak 3.

Svako uzimanje, presađivanje i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja, koje se obavlja u Republici Hrvatskoj u okviru suradnje iz članka 1. ovoga Pravilnika mora se prijaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo koje o tome vodi evidenciju.

Članak 4.

Organ ili tkivo dopušteno je ponuditi stranoj državi u okviru suradnje iz članka 1. ovoga Pravilnika samo ako nema odgovarajućeg pacijenta na nacionalnoj listi čekanja ili ako se razmjena temelji na obvezama preuzetim ugovorom iz članka 2. ovoga Pravilnika.

Članak 5.

Suradnja sa srodnim stranim međunarodnim organizacijama u cilju razmjene krvotvornih matičnih stanica obavlja se sukladno posebnom propisu.

Članak 6.

Uvoz tkiva iz druge države može obavljati samo ovlaštena nacionalna banka tkiva sukladno posebnom propisu.

Uvoz iz stavka 1. ovoga članka dopušten je samo iz međunarodno priznate i akreditirane banke tkiva koja osigurava kvalitetu i sigurnost tkiva te uz odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 7.

Pri razmjeni tkiva banka tkiva osigurava da tkivo ispunjava standarde kvalitete i sigurnosti sukladno posebnom propisu.

Članak 8.

Pri razmjeni organa, odnosno tkiva radi presađivanja nije dopušteno dati ili primiti bilo kakva novčana sredstva niti druga materijalna dobra.

Dozvoljen je povrat troškova za medicinske i organizacijske troškove vezane za uzimanje, pohranu i prijevoz organa u svrhu liječenja.

Članak 9.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-01/11

Urbroj: 534-06-05-1

Zagreb, 17. studenoga 2005.

Ministar

doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2671

Na temelju članka 37. podstavka 8. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O NAČINU ČUVANJA OSOBNIH PODATAKA DARIVATELJA I PRIMATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Članak 2.

Osobni podaci iz članka 1. ovoga Pravilnika prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

Članak 3.

Voditelj zbirke osobnih podataka iz članka 1. ovoga Pravilnika jest ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Članak 4.

Osobne podatke iz članka 1. ovoga Pravilnika upotrebljavaju, razmjenjuju, obrađuju i čuvaju ovlaštene pravne osobe kojima je dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo za obavljanje zakonom određene djelatnosti na području uzimanja, presađivanja i pohranjivanja dijelova ljudskoga tijela.

Članak 5.

Pravne osobe iz članka 4. ovoga Pravilnika obvezne su osigurati vjerodostojnost, cjelovitost i zaštitu osobnih podataka.

Članak 6.

Osobni podaci ili podaci iz kojih je moguće otkriti identitet darivatelja ili primatelja dijelova ljudskog tijela, ne otkrivaju se, ako nisu nužno potrebni za izvršenje postupaka na području uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Osobne podatke mora u najvećoj mogućoj mjeri zamijeniti identifikacijski kod koji darivatelj, odnosno primatelj dobiva pri prijavi i unosu podataka u informacijsku bazu.

Članak 7.

Pravne osobe iz članka 4. ovoga Pravilnika smiju prikupljati, obrađivati i čuvati samo one osobne podatke koji su neophodni za onaj dio djelatnosti uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela koju te pravne osobe obavljaju.

Članak 8.

Osobni podaci razmjenjuju se između pravnih osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika na način koji onemogućuje neovlaštenim osobama uvid u osobne podatke, njihovo uništenje, neopravdanu promjenu i zlouporabu.

Članak 9.

Korištenje osobnih podataka pri pedagoškom i znanstvenom radu, statističkim analizama i objavljanje podataka iz područja djelatnosti uzimanja i presađivanja ljudskog tijela u svrhu liječenja, ne smije se obavljati na način koji bi mogao otkriti identitet osobe na koju se podaci odnose.

Članak 10.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-01/12

Urbroj: 534-06-05-1

Zagreb, 17. studenoga 2005.

Ministar

doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2955

Na temelju članka 37. podstavka 5. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O NAČINU POHRANE I PRIJEVOZA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA NAMIJENJENIH PRESAĐIVANJU

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način pohrane i prijevoza dijelova ljudskoga tijela namijenjenih presađivanju i to od mjesta uzimanja do banke tkiva ili ovlaštene zdravstvene ustanove sukladno članku 27. stavku 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (u dalnjem tekstu: Zakon) i iz banke tkiva u ovlaštenu zdravstvenu ustanovu.

Članak 2.

Pojmovi u ovome Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- *uporaba*, kad se odnosi na organe, tkiva i stanice znači presađivanje u tijelo primatelja, a kad se odnosi na biološke uzorke znači laboratorijske analize za potrebe liječenja metodom presađivanja;
- *pohrana* obuhvaća sve postupke koji osiguravaju očuvanje kvalitete i biološke funkcije dijelova ljudskog tijela od trenutka uzimanja do uporabe;
- *prijevoz* jest postupak prijenosa dijelova ljudskoga tijela od mjesta uzimanja do mjesta uporabe;
- *standardni operativni postupci* (u dalnjem tekstu: SOP) su detaljno pisane upute za primjenu pravila struke u postupku pohrane i prijevoza;
- *banka tkiva* jest zdravstvena ustanova koja se temeljem odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo bavi prikupljanjem i pohranom tkiva i stanica;
- *donorski centar* jest zdravstvena ustanova u Republici Hrvatskoj ili u inozemstvu, koji obavlja uzimanje organa, tkiva i stanica;
- *transplantacijski centar* jest zdravstvena ustanova u Republici Hrvatskoj ili drugoj državi koja obavlja presađivanje uzetog organa, tkiva ili stanica;
- *nacionalni transplantacijski koordinator* (u dalnjem tekstu: NTK) jest ovlaštena osoba pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo koja organizira i nadzire pohranu i prijevoz
- *biološki uzorci* (u dalnjem tekstu: uzorci) su uzorci ljudskog porijekla koji se uzimaju u svrhu provjere imunološkog i mikrobiološkog statusa darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela, utvrđivanja tkivne podudarnosti između darivatelja i primatelja i kontrole kvalitete rada laboratorija.

Članak 3.

Dijelovi ljudskoga tijela prevoze se u toplinski izoliranim prijenosnim posudama (u dalnjem tekstu: prijenosnik) izrađenim od tvrdog materijala koji sprečava oštećenja i istjecanje sadržaja. Prijenosnici moraju imati ručku za prijenos te moraju biti pričvršćeni za vrijeme prijevoza.

Tijekom prijevoza, prijenosnik ne smije biti izravno izložen sunčevim zrakama.
Prijenosnik mora osigurati održavanje temperature propisane SOP-om.

Članak 4.

Dijelovi ljudskog tijela prevoze se najprimjerenijim i najbržim prijevoznim sredstvom koje određuje osoba odgovorna za pohranu i prijevoz s obzirom na udaljenost prijevoza i dostupnost prijevoznih sredstava, uz poštivanje pravila struke koja vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili stanica.

Članak 5.

Prijevoz se smije obavljati:

- avionom ili helikopterom – prijenosnik se prevozi zajedno s prtljagom posade, odnosno u putničkom odjeljku,
- drugim odgovarajućim prijevoznim sredstvom uz ispunjenje uvjeta iz članka 3. ovoga Pravilnika.

Članak 6.

Nakon uzimanja ljudski organ mora biti uronjen u odgovarajuću otopinu i umotan u dva ili tri sloja sterilnog materijala za pakiranje i sterilno zapakiran i pohranjen u prijenosnik zajedno s krvnim i tkivnim uzorcima darivatelja, u skladu s postupcima definiranim SOP-om.

Na prijenosniku mora se nalaziti oznaka s natpisom »HUMAN ORGAN– LJUDSKI ORGAN«, koja sadrži:

- vrstu organa koji se prevozi,
- naziv i adresu donorskog centra, telefonski broj i ime i prezime odgovorne osobe,
- podatke o letu ako se prijevoz obavlja avionom, odnosno, registracijsku oznaku vozila ako se koristi drugo prijevozno sredstvo,
- naziv i adresu transplantacijskog centra, telefonski broj i ime i prezime odgovorne osobe,
- broj telefona NTK pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo
- uputu o uvjetima prijevoza,
- uputu o sigurnosnim mjerama za osoblje.

Prijenosniku se obvezno prilaže dokumentacija s navedenim identitetom darivatelja (u obliku jednokratno dodijeljenog broja) s podacima o darivatelju, obveznim mikrobiološkim testovima, eksplantiranim organu te oznakom dana, sata i mjesta uzimanja organa.

Članak 7.

Prijevoz organa organizira osoba koja je obavila eksplantaciju ili bolnički transplantacijski koordinator (u nastavku BTK) u dogovoru s NTK, ako se prijevoz organizira bez pratnje eksplantacijskog tima.

NTK priprema dokumentaciju potrebnu za prijevoz organa preko državne granice te o prijevozu pisanim putem obavještava nadležnu carinsku ispostavu.

Pri cestovnom prijevozu preko državne granice NTK o prijevozu pisanim putem obavještava Operativni komunikacijski centar Ministarstva unutarnjih poslova koji o prijevozu obavještava nadležnu policijsku postaju na predviđenom graničnom prijelazu.

Pri avionskom prijevozu organa preko državne granice, NTK o prijevozu pisanim putem obavještava Operativni komunikacijski centar Ministarstva unutarnjih poslova, dežurnu službu carine i policije na aerodromu te aerodromsku službu sigurnosti.

Obavješćivanje se obavlja telefonski i putem telefaksa na obrascu koji je tiskan u Prilogu I. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio.

Članak 8.

Ako se presađivanje organa obavlja u Republici Hrvatskoj, prijenosnik spremnik s organom dostavlja se transplantacijskom centru i predaje odgovornoj osobi sukladno uputi NTK.

Organ iz inozemstva preuzima NTK ili član transplantacijskog tima i predaje ga odgovornoj osobi iz stavka 1. ovoga članka.

Način imenovanja odgovorne osobe iz stavka 1. ovoga članka određuje SOP-om zdravstvena ustanova koja ima odobrenje ministra za presađivanje dijelova ljudskog tijela. Zdravstvena ustanova imena odgovornih osoba iz stavka 1. ovoga članka dostavlja NTK-u.

Članak 9.

Tkiva i stanice nakon uzimanja moraju biti sterilno zapakirani i pohranjeni u prijenosnike u skladu s postupkom definiranim SOP-om.

Na prijenosniku se mora nalaziti oznaka s natpisom »HUMAN TISSUE –LJUDSKO TKIVO« koja sadrži:

- vrstu tkiva ili stanica,
- naziv i adresu donorskog centra ili banke tkiva te ime i prezime i telefonski broj odgovorne osobe,
- podatke o letu ako se prijevoz obavlja avionom ili registracijsku oznaku ako se koristi drugo prijevozno sredstvo,
- broj telefona NTK pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo,
- naziv i adresu transplantacijskog centra te ime i prezime i telefonski broj odgovorne osobe,
- oznaku »NE ZRACITI« ako se radi o krvotvornim matičnim stanicama (u dalnjem tekstu KMS),
- uputu o uvjetima prijevoza,
- uputu o sigurnosnim mjerama za osoblje.

Prijenosniku se obvezno prilaže dokumentacija s navedenim identitetom darivatelja (u obliku jednokratno dodijeljenog broja), a ako se radi o izravnoj donaciji i jedinstvenu identifikaciju primatelja.

Nakon zatvaranja prijenosnik ne smije biti otvaran i tkivo ne smije biti vađeno sve do trenutka uporabe ili daljnje obrade.

Tkiva i stanice mogu se prevoziti i zamrznuti. Prijenosnik mora održati odgovarajuću temperaturu 48 sati dulje od očekivanog vremena dolaska na odredište (transplantacijski centar).

U slučaju prijenosa krvotvornih matičnih stanica za primatelja koji je primio visoke doze citostatika ili kojemu je ozračeno cijelo tijelo, prijevoz se mora osigurati u pratnji osobe upoznate s opasnošću gubitka stanica za primatelja.

Prijenosnik s krvotvornim matičnim stanicama ne smije proći kroz opremu za otkrivanje metala koja radi na principu X-zračenja.

Članak 10.

Odgovorna osoba u donorskom centru, odnosno odgovorna osoba u baci tkiva priprema svu potrebnu dokumentaciju za prijevoz tkiva ili stanica i organizira prijevoz tkiva.

Postupak obavješćivanja o prijevozu tkiva preko državne granice obavlja se istovjetno postupku obavješćivanja za organe sukladno stavku 2. – 5. članka 7. ovoga Pravilnika.

Odgovornu osobu iz stavka 1. ovoga članka imenuje donorski centar ili banka tkiva i o tome obavještava ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Članak 11.

Biološki Uzorci nakon uzimanja moraju biti zapakirani i pohranjeni u prijenosnik spremnik u skladu s postupkom definiranim SOP-om obzirom na vrstu i namjenu uzetog uzorka.

Na prijenosniku se mora nalaziti oznaka s natpisom »BIOLOGICAL SPECIMEN OF HUMAN ORIGIN – BIOLOŠKI UZORAK LJUDSKOG PORIJEKLA« koji sadrži:

- vrstu uzorka,
- naziv i adresu pošiljatelja,
- naziv i adresu primatelja.

Prijenosniku se obvezno prilaže dokumentacija s navedenim identitetom darivatelja (u obliku jednokratno dodijeljenog broja), podaci o uzetom uzorku te dan, mjesto i vrijeme uzimanja uzorka.

U priloženoj dokumentaciji i oznaci prijenosnika moraju biti određeni posebni uvjeti rukovanja pošiljkom.

Članak 12.

Odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obavljeno uzimanje uzoraka priprema cjelokupnu dokumentaciju za prijevoz unutar Republike Hrvatske.

Odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi iz stavka 1. ovoga članka priprema cjelokupnu dokumentaciju i dogovora s NTK prijevoz uzorka preko državne granice. Postupak obavljanja o prijevozi biološkog izorka preko državne granice obavlja se istovjetno postupak obavljanja za organe sukladno stavku 2. – 5. članka 7. ovog Pravilnika.

Pošiljka za prijevoz preko državne granice mora imati dokumentaciju koja sadrži:

- naziv i adresu pošiljatelja,
- naziv i adresu primatelja,
- broj telefona NTK pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo
- svrhu uzimanja ili slanja uzorka,
- količinu i vrstu uzorka,
- izjavu primatelja koju pribavlja pošiljatelj o tome da će uzorci za vrijeme testiranja u cijelosti biti korišteni samo u svrhu u koju su uzeti, da nisu infektivni ili toksični i da nemaju komercijalnu vrijednost.

Odgovornu osobu iz stavka 2. ovoga članka imenuje zdravstvena ustanova koja obavlja laboratorijske analize i o tome obavještava ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Članak 13.

O tijeku prijevoza moraju se voditi sljedeći podaci:

- identifikacija osoba odgovornih za otpremu i prijam,
- identifikacija osoba u pratnji,
- datum i vrijeme otpremanja organa/tkiva/stanica,
- sva podatke o kašnjenu i štetnim događajima tijekom prijevoza,
- datum i vrijeme prijama organa/tkiva/stanica u transplantacijski centar/banku tkiva.

Članak 14.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03) u dijelu koje se odnose na način pohrane i prijevoza ljudskoga tijela namijenjenih presađivanju.

Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-10/3

Urbroj: 534-6-05-1

Zagreb, 16. prosinca 2005.

Ministar
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

REPUBLIKA HRVATSKA Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Zagreb, Ksaver 200a Tel: 01 4607 555 Fax: 01 4677 105	Carinska ispostava Operativni komunikacijski centar MUP Aerodromska služba sigurnosti
--	---

POTVRDA

**O PRIJENOSU LJUDSKOG ORGANA/TKIVA
IZ/U REPUBLIKU HRVATSKU
ISKLJUČIVO U SVRHU PRESAĐIVANJA**

- Prelazak transplantacijskog tima s medicinskom opremom i prijenos ljudskog organa
- Prijenos ljudskog organa/ tkiva u svrhu transplantacije
 - bez pratnje
 - s pratnjom
- U državu
- Iz države
- Vrsta prijevoznog sredstva (oznaka) _____
- Vrijeme dolaska datum: _____ sat: _____
- Vrijeme odlaska datum: _____ sat: _____
- Broj članova transplantacijskog tima _____
- Broj i vrsta organa/ tkiva _____
- Identifikacija vozila ovlaštenog od Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi koje sudjeluje u prijevozu _____
- Ime i prezime ovlaštene osobe koja sudjeluje u prijevozu_____

Ljudski organ/tkivo će biti upotrijebljen isključivo u svrhu transplantacije i neće biti predmet ostvarivanja materijalne niti druge koristi.

Zagreb, dana _____

Nacionalni transplantacijski koordinator

M.P. Ime i prezime _____

Potpis _____

Telefon: _____

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2957

Na temelju članka 37. postavka 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O POSTUPKU OBAVJEŠTAVANJA O SMRTI OSOBA KOJE DOLAZE U OBZIR KAO DARIVATELJI DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA ZBOG PRESAĐIVANJA U SVRHU LIJEČENJA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se postupak obavještavanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog tijela zbog presađivanja u svrhu liječenja.

Članak 2.

Pod dijelovima ljudskog tijela u smislu ovoga Pravilnika podrazumijevaju se organi i tkiva.

Članak 3.

Za svakog bolesnika u jedinici intenzivnog liječenja bolničke zdravstvene ustanove (u dalnjem tekstu: JIL), liječnik koji liječi ili dežurni liječnik mora odmah ispuniti obrazac »Prijava o bolesniku u komi«, ako bolesnik udovoljava sljedećim uvjetima:

- bolesnik u komi s Glasgow skalom kome 7 i utvrđenom etiologijom kome:
kraniocerebralna ozljeda,
moždani udar,
dekompenzirani primarni intrakranijalni tumor,
anoksično oštećenje mozga,
upala središnjeg živčanog sustava.

Obrazac iz stavka 1. ovoga članka tiskan je u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Obrazac se ispunjava u dva primjerka, od kojih se jedan primjerak prilaže povijesti bolesti, a drugi se primjerak elektroničkim putem ili na drugi odgovarajući način dostavlja bolničkom transplantacijskom koordinatoru (u dalnjem tekstu: BTK), najkasnije u roku od 6 sati.

Članak 4.

Liječnik u JIL-u, koji je primio bolesnika u komi prema kriterijima iz članka 3. ovoga Pravilnika mora, u skladu s medicinskim kriterijima, provesti kliničke postupke utvrđivanja smrti mozga te o nalazu odmah obavijestiti BTK.

Članak 5.

U bolničkim zdravstvenim ustanovama koje nemaju mogućnost dovršenja postupka potvrđivanja smrti mozga, liječnici su dužni u skladu s medicinskim kriterijima, započeti postupak utvrđivanja smrti mozga i s nacionalnim transplantacijskim koordinatorom (u dalnjem tekstu NTK) dogоворити dolazak mobilnog tima za potvrdu smrti mozga, ako je isti

dostupan ili osigurati prijevoz bolesnika u zdravstvenu ustanovu u kojoj je moguće provesti postupak potvrđivanja smrti mozga.

U slučaju prijevoza bolesnika, obrazac zapisnika o utvrđivanju smrti treba priložiti ostaloj medicinskoj dokumentaciji bolesnika koja se dostavlja zdravstvenoj ustanovi iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 6.

Nakon utvrđene smrti mozga, BTK mora o mogućem darivatelju bez odgode obavjestiti NTK u svrhu provjere statusa umrle osobe u Registru nedarivatelja.

Ako se umrla osoba ne nalazi na listi nedarivatelja, BTK obavještava obitelj umrlog o namjeri presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja.

Članak 7.

Odmah po ispunjenju propisanih uvjeta za darivanje organa BTK mora dostaviti NTK najmanje sljedeće podatke o mogućem darivatelju:

- ime i prezime,
- datum rođenja,
- uzrok i vrijeme smrti,
- kratku povijest bolesti,
- hemodinamski status,
- krvnu grupu.

Ispunjeni obrazac »Podaci o darivatelju – Donor info«, koji je tiskan u Prilogu II. ovoga Pravilnika, te presliku krvne grupe BTK mora dostaviti NTK u pisanom obliku, elektroničkim putem ili na drugi odgovarajući način najkasnije u roku od 60 minuta.

Članak 8.

Liječnik koji je u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, a izvan jedinice intenzivnog liječenja, utvrdio smrt bolesnika, o istom obavještava osobu odgovornu za prikupljanje tkiva.

Članak 9.

Liječnik iz članka 8. za svaku umrлу osobu ispunjava obrazac »Darivanje tkiva«, koji je tiskan u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Obrazac iz stavka 1. ovoga članka ispunjava se u dva primjerka, od kojih se jedan prilaže povijesti bolesti, a drugi se primjerak predaje osobi odgovornoj za prikupljanje tkiva.

Osobu odgovornu za prikupljanje tkiva određuje ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove.

Članak 10.

Osoba odgovorna za prikupljanje tkiva prije postupka eksplantacije tkiva provjerava da li se umrla osoba nalazi na listi nedarivatelja.

Ako se umrla osoba ne nalazi na listi nedarivatelja osoba odgovorna za prikupljanje tkiva osigurava provođenje postupaka uzimanja tkiva uključujući i informiranje obitelji umrlog o namjeri presađivanja tkiva u svrhu liječenja.

Članak 11.

Ako se umrla osoba nalazi na listi nedarivatelja svi daljnji postupci u svrhu darivanja organa i/ili tkiva obustavljaju se.

Članak 12.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi

presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03) u dijelu koji se odnosi na postupak obavještavanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog zborg presađivanja u svrhu liječenja.

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/05-04/16

Urbroj: 534-06-05-1

Zagreb, 16. prosinca 2005.

Ministar
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

Naziv zdravstvene ustanove

Jedinica intenzivnog liječenja

PRIJAVA O BOLESNIKU U KOMI

za svakog bolesnika zaprimljenog u JIL u komi bez vlastitih respiracija te mu je nužna potpora strojnom ventilacijom i kojemu je pri prijemu utvrđena dijagnoza (zaokružiti):

- A. 1. izolirane kraniocerebralne ozljede ili
2. moždanog udara ili
3. dekompenziranog intrakranijalnog tumora ili
4. anoksičnog oštećenja mozga ili
5. upale središnjeg živčanog sustava

B. matični broj povijesti bolesti

C. početna slova imena i prezimena

D. spol Ž M

E. godina rođenja

F. datum prijema dan mjesec godina

G. dan i sat uvođenja respiracijske potpore dan mjesec godina
 sat min

H. Ime, prezime i faksimil liječnika

I. Obavijest bolničkom koordinatoru _____
Dan

J. Bolnički koordinator/ zamjenik obviješten _____

PRILOG II

1/2

PODACI O DARIVATELJU								
DONOR -INFO					Datum:		Sat:	
Ime i prezime:				Broj donora	ABO Rh:	Datum rođenja:	Dob:	Spol:
Visina:			Težina:			Opseg toraksa:	Opseg abdomena:	
		cm			kg		cm	cm
TT lab	A	A	A	A	B	B	B	B
	Bw	Bw	Cw	Cw				
TT materijal	DR	DR	DR	DR	DR	DR		
	DQ	DQ	DQ	DQ	Cw	Cw		
BOLNICA				CIRKULACIJA				
Bolnica:				Diureza:	Zadnji sat:	ml		
Telefon:					Zadnja 24 sata:	ml		
Kontakt osoba:					Zadnjih ____ sati:	ml		
Telefon:				Krvni tlak:	mm/Hg			
Moždana smrt	Datum:		Sat:	CVP:	cmH ₂ O / mmHg			
Dopuštenje za eksplantaciju		DA	NE	Hipotenzivne epizode:	R. br.	Datum	min.	mm Hg
				1.				
Eksplantacija planirana:				2.				
				3.				
Datum: 7. 10. 2003.	Sat:		Srčani arest:	DA / NE	Datum		min.	
			Reanimacija:	DA / NE	Datum		min.	
Organi eksplantirani od lokalnog tima:			Opaske:					
Src	Pluća	Jetra	Bubrezi					
Gušterača				VIROLOGIJA / BAKTERIOLOGIJA				
ORGANI PONUĐENI ZA TRANSPLANTACIJU (ako NE zašto)				anti HIV 1, 2			HBsAg	
				anti HBs			anti HBC	
Src	DA / NE			anti HCV			VDR/LTP H	
				TOXO IgM			TOXO IgG	
				CMV IgM			CMV IgG	
Pluća	DA / NE			Ostalo:				
Jetra	DA / NE			MIKROBIOLOŠKE KULTURE				
				Urin:				

Gušteraća	DA / NE		Sputum:					
			Krv:	1.				
D-Bubreg	DA / NE			2.				
				3.				
L-Bubreg	DA / NE		MEDIKA CIJA					
			Dopamin:				mcg/kg/min	
OPĆI KLINIČKI PODACI			Dobutamin :				mcg/kg/min	
Uzrok smrti: SAH			Adrenalin:				mg/h	
			Noradrenalin:				mg/h	
			Ostali inotropi:					
Prijem u bolnicu:	Datum:	Sat:						
Prijem u JIL	Datum:	Sat:	Transfuzija krvi od prijema:					ml
Respirator	Datum:	Sat:	Transfuzija krvi zadnja 24 h:					ml
Urinarni kateter	Datum:	Sat:	Plazma ekspanderi u zadnja 24 h:	R. br.	Naziv			
				1.			ml	
				2.			ml	
Temperatura		°C		3.			ml	
ANAMNEZA			Ostali lijekovi:					
Hipertenzija	DA / NE							
Diabetes m.	DA / NE							
Pušenje:	DA / NE	God:	Kutija:					
Alkohol:	DA / NE	God:						
Droge:	DA / NE			Opaske:				
Ostalo:								

PRILOG II.2/2

PODACI O DARIVATELJU							
DONOR-INFO					Datum:		
Ime i prezime:			Broj donora	ABO Rh:		Datum rođenja:	Dob:

LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA					RTG	EKG	UZV		
KRV					RTG prsnog koša 1				
PRETRAGA	DAN/SAT	DAN/SAT	DAN/SAT						
Eritrociti				x10 ¹² /L					
Hb				mmol/L					
Ht				%					
Leukociti				x10 ³ /L					
Trombociti				x10 ³ /L					
Na				mmol/L					
K				mmol/L	EKG				
Glukoza				mmol/L					
CPK				U/L					
CK-MB				U/L					
Troponin 1				U/L					
Troponin T				U/L					
AST				U/L					
ALT				U/L					
LDH				U/L	UZV				
gama GT				U/L					
PV				sec.					
APTV				sec.					
Albumini				g/L					
Urea				mmol/L					
Kreatinin				µmol/L					
Fibrinogen				g/L					
Bilirubin uk.				µmol/L					
Bilirubin dir.				µmol/L					
Proteini total.				g/L					
Alk.fosfataza				U/L					
Amilaze				U/L					
Lipaza				U/L					
URIN	GUK		Albumini						
ACIDO-BAZNI STATUS									
PRETRAGA	DAN/SAT	DAN/SAT	DAN/SAT		OSTALA DIJAGNOSTIKA				
			/						

FiO ₂ (%)			100%			
PEEP			5cm H ₂ O	Za 10 min.		
ph						
pCO ₂				mmHg/kPa		
pO ₂				mmHg/kPa		
HCO ₃				mmol/L		
BE				mmol/L		
O ₂ sat.				%		
GRANICE PLUĆA						
Desni apeks do desnog FKK			cm	OPASKE		
Lijevi apeks do lijevog FKK			cm			
Desni FKK do lijevog FKK			cm			
Desni apeks do dijafragme			cm			
Lijevi apeks do dijafragme			cm			
Dostaviti Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi Nacionalni transplantacijski koordinator tel.: 00385 (98) 404-946 (0-24); faks: 00385 (1) 4677-105						

PRILOG III

Zdravstvena ustanova: Odjel:

DARIVANJE TKIVA (ispunjeno u dva primjerka)

UMRLA OSOBA

Prezime..... Ime.....

Datum rođenja

MBG

Ispunio liječnik prilikom utvrđivanja smrti:

Vrijeme smrti: datum:..... sat:.....

Uzrok smrti:.....

Prirodna smrt: DA NE

Da li bi pokojnik bio primjeren darivatelj tkiva? DA NE

– Ako ne odgovara, zašto ne?

– Ako odgovara za darivatelja, obavijestite osobu odgovornu za prikupljanje tkiva

DA NE

Osoba odgovorna za prikupljanje tkiva obaviještena: DA NE

Datum:

..... Ime i prezime liječnika

Potpis

.....

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3245

Na temelju članka 23. stavka 2. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 177/04) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU, NAČINU I POSTUPKU DOSTAVLJANJA OBRASCA TE NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I POSTUPKU OPOZIVA IZJAVE O NEDARIVANJU DIJELOVA TIJELA S UMRLE OSOBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije te postupak opoziva izjave o nedarivanju dijelova tijela s umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja.

Ispunjena izjava iz stavka 1. ovoga članka pohranjuje se u Listu nedarivatelja (u dalnjem tekstu: Lista) koju vodi Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u dalnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 2.

Punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje koja se protivi darivanju dijelova tijela poslije smrti daje pisani izjavu o nedarivanju dijelova tijela poslije smrti izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite na obrascu «Izjava o nedarivanju dijelova tijela poslije smrti» (u dalnjem tekstu: Izjava) koji je tiskan u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Za punoljetne osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje pisani izjavu o nedarivanju solemniziranu od strane javnog bilježnika, izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite te osobe daje njen zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba izjavu o nedarivanju daje u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati izjavu o nedarivanju.

Članak 3.

Obrazac Izjave sadrži sljedeće podatke:

- ime i prezime,
- datum rođenja,
- spol,
- mjesto rođenja,
- adresu stanovanja,
- matični broj osigurane osobe u obveznom zdravstvenom osiguranju,
- šifru izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite,

- izjavu kojom se izražava protivljenje darivanju organa i tkiva, samo organa ili samo tkiva,
- jedinstveni broj,
- potpis i faksimil doktora medicine primarne zdravstvene zaštite,
- mjesto i datum ispunjavanja Izjave (dan, mjesec, godina),
- vlastoručni potpis davatelja Izjave.

Članak 4.

Izjava se ispunjava u tri primjerka. Prvi primjerak izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite odmah po potpisivanju, a najkasnije u roku od tri dana od potpisivanja dostavlja poštom Ministarstvu u posebnoj omotnici. Drugi primjerak pohranjuje se u dokumentaciji izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, a treći primjerak daje se potpisniku Izjave.

Članak 5.

Zaprimaljena pisana Izjava pohranjuje se u Ministarstvu, a podaci iz Izjave unose se u jedinstvenu bazu podataka Liste.

Članak 6.

Ovlaštena osoba koja ima pravo pristupa podacima iz Liste obvezna je čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje je saznala iz Liste.

Podaci iz Liste mogu se koristiti samo za službenu pretragu Liste te radi izrade skupnih statističkih pokazatelja.

Članak 7.

Ovlaštena osoba služenom pretragom Liste može dobiti sljedeće podatke:

1. broj važećih i nevažećih Izjava,
2. broj novoupisanih Izjava u određenom razdoblju,
3. broj opozvanih Izjava,
4. broj izvršenih službenih pretraživanja,
5. ime i prezime ovlaštene osobe koja je obavila službenu pretragu,
6. druge podatke zatražene od ovlaštene osobe.

Članak 8.

Na pojedinačne podatke prikupljene na temelju ovoga Pravilnika primjenjuju se posebni propisi o zaštiti osobnih podataka.

Članak 9.

Potpisnik Izjave može svoju Izjavu u svakom trenutku opozvati.

Izjava se opoziva ispunjavanjem obrasca »Opoziv izjave o nedarivanju dijelova tijela poslije smrti« (u dalnjem tekstu: Opoziv izjave) koji je tiskan u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Opoziv izjave ministarstvu na način propisan člankom 4. ovoga Pravilnika.

Po ispunjenom Opozivu izjave potpisnik se briše iz evidencije važećih nedarivatelja a podaci o promijenjenom statusu i dalje se čuvaju u evidenciji Liste nedarivatelja.

Članak 10.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 543-02/05-01/16

Urbroj: 534-05-02/1

Zagreb, 16. listopada 2007.

Ministar
prof. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I
SOCIJALNE SKRBI

IZJAVA O NEDARIVANJU DIJELOVA TIJELA POSLIJE SMRTI

Jedinstveni broj: _____
(ispunjava se u tri primjera VELIKIM TISKANIM SLOVIMA)

Ime i prezime _____
Datum rođenja _____
Spol M Ž
Mjesto rođenja _____
Adresa stanovanja _____
Matični broj osigurane
osobe u obveznom zdrav-
stvenom osiguranju _____
Šifra izabranog doktora
medicine primarne zdrav-
stvene zaštite _____

Protivim se darivanju
(zaokružiti): **1. Organa i tkiva 2. Organa 3. Tkiva**

Mjesto i datum: _____ Vlastoručni potpis davatelja Izjave: _____

Potpis i faksimil izabranog doktora
medicine primarne zdravstvene zaštite

Pisanu Izjavu izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja odmah po
potpisivanju a najkasnije u roku od 3 dana Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, Ksaver

200a, Zagreb. Izjava se dostavlja preporučeno poštom u posebnoj omotnici s otisnutom adresom Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi. Drugi primjerak Izjave pohranjuje se u dokumentaciji izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, a treći primjerak daje se potpisniku Izjave. Za dodatne informacije obratite se na besplatni telefon Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi: 0800 200 063 (radnim danom od 8:00 do 16:00 sati).

PRILOG II.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

OPOZIV IZJAVE O NEDARIVANJU DIJELOVA TIJELA POSLIJE SMRTI

Jedinstveni broj: _____

(ispunjava se u tri primjera VELIKIM TISKANIM SLOVIMA)

Ime i prezime _____
Datum rođenja _____
Spol M Ž
Mjesto rođenja _____
Adresa stanovanja _____
Matični broj osigurane
osobe u obveznom
zdravstvenom osigura-
nju _____
Šifra izabranog doktora
medicine primarne
zdravstvene zaštite _____

**Opozivam Izjavu o nedarivanju dijelova tijela poslije
smrti broj:** _____

Mjesto i datum: _____ Vlastoručni potpis davatelja Izjave: _____

Potpis i faksimil izabranog doktora
medicine primarne zdravstvene zaštite

Pisani Opoziv Izjave izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja odmah po potpisivanju a najkasnije u roku od 3 dana Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, Ksaver 200a, Zagreb. Opoziv Izjave dostavlja se preporučeno poštom u posebnoj omotnici sa otisnutom adresom Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi. Drugi primjerak Opoziva Izjave pohranjuje se u dokumentaciji izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, a treći primjerak daje se potpisniku opoziva Izjave. Za dodatne informacije obratite se na besplatni telefon Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi: 0800 200 063 (radnim danom od 8:00 do 16:00 sati).