**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 daljnjem 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 potvrdni 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 antigena (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 ovojnice, 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 anatomskih varijacija 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 fibroze ili bilo kakove anatomske anomalije.

*Eksplantacija i perfuzija*. Jetra makroskopski mora biti tamno crvena (ne blijeda ili kongestionirana), mekana, glatke površine i oštrog ruba. Moraju se procijeniti vaskularne i anatomske promjene i ateroskleroza. 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 prihvatiti.

*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 mjerenja, 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, ranije 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 kompletnu 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 vazokonstrikcijskim 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 prihvatiti 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 Eurotransplat 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:  tuberkulozu, malariju, bjesnoću, ospice, šarlah, difteriju, male boginje, tifus, lepru (*zaokružit*i) | |  |  |  |
| 1.j | protozoonozu (Q-groznicu, brucelozu) | |  |  |  |
| 1.k | ostalo (*specificirati*) | |  |  |  |
|  | | | | | |
| **2.** | **SISTEMSKA INFEKCIJA: Je li darivatelj u trenutku smrti imao** | |  | | |
| 2.a | akutnu viremiju | |  |  |  |
| 2.b | akutnu sistemsku gljivičnu infekciju | |  |  |  |
| 2.c | bakterijemiju (*navesti uzročnika*) | |  |  |  |
|  | | | | | |
| **3.** | **RIZIK PRIJENOSA PRIONA: Je li darivatelj** | |  | | |
| 3.a | bolovao od Creutzeldt-Jakobovu bolest ili imao bolest u obitelji | |  |  |  |
| 3.b | bolovao od progresivne demenciju s brzim razvojem | |  |  |  |
| 3.c | bio liječen ljudskim hormonom raste | |  |  |  |
| 3.d | transplantiran s ljudskom tvrdom moždanom ovojnicom (dura mater) | |  |  |  |
| 3.e | imao ranije neurokirurške operacije bez detaljne medicinske dokumentacije | |  |  |  |
|  | | | | | |
| **4.** | **MALIGNE BOLESTI: Je li darivatelj bolovao od** | |  | | |
| 4.a | leukemije | |  |  |  |
| 4.b | limfoma (Hodgkinov; ne-Hodgkinov; limfosarkom, limfomatoidnu granulomatozu) | |  |  |  |
| 4.c | mijeloma | |  |  |  |
| 4.d | primarne policitemije vere | |  |  |  |
| 4.e | malignog melanoma | |  |  |  |
| 4.f | korion karcinoma | |  |  |  |
| 4.g | ostalih malignih bolesti | |  |  |  |
| 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) | |  |  |  |
|  | | | | | |
| **5.** | **NEUROLOŠKE BOLESTI: je li darivatelj bolovao od** | |  | | |
| 5.a | kronične idiopatske demijelinizirajuća polineuropatija | |  |  |  |
| 5.b | amiotrofične lateralne skleroze | |  |  |  |
| 5.c | multiple skleroze Huntingtonove bolesti | |  |  |  |
| 5.d | Guillain-Barreovog sindroma | |  |  |  |
| 5.e | Altzheimerove 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 hemodijalize | |  |  |  |
| 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 | *samo za muškarce*: 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 prihvaćati 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 seksualano aktivna u područjima visoke incidencije HIV infekcije (HIV tip 0) | |  |  |  |
| 6.v | koja je imala seksualne odnose za novac ili drogu | |  |  |  |
| 6.z | *Ako je darivatelj žena:*s muškarcem koji je imao seksualni odnos s muškarcem | |  |  |  |
|  | | | | | |
| **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 | | Datum | |
| Ime i prezime osobe koja je pregledala medicinsku dokumentaciju | | Potpis | | Datum | |
|  | | | | | |
| **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 (sarkoidoza, reumatoidni 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 ☐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 | 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 anatomskog 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.