**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 daljnjem 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 daljnjem 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 daljnjem tekstu: NTK) jest ovlaštena osoba pri ministarstvu nadležnom za zdravstvo koja organizira i nadzire pohranu i prijevoz

– *biološki uzorci* (u daljnjem 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 daljnjem 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, eksplantiranom 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 aereodromu 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 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 ZRAČITI« ako se radi o krvotvornim matičnim stanicama (u daljnjem 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 tkiva 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 banci 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 uzoraka preko državne granice. Postupak obavješćivanja o prijevozi biološkog izorka preko državne granice obavlja se istovjetno postupak obavješćivanja 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 kašnjenju 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_