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 pisanog informiranog 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 ozbiljnom 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 preglede 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

