

# Pravilnik o načinu i postupku praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje utiču na kvalitet i bezbjednost organa\*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 67/2016 od 26.10.2016. godine, a stupio je na snagu 3.11.2016.

\* U ovaj pravilnik prenesena je Direktiva 2010/53 /EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju i Implementaciona Direktiva Komisije 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine o utvrđivanju postupka obavještanja između država članica za razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

## Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se način i postupak sprovođenja aktivnosti za analizu, praćenje, evidentiranje i obavještanje o činjenicama koje su u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost ljudskih organa (u daljem tekstu: organi), sadržina obrasca za prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sadržina registara ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

## Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

## Član 3

Zdravstveni radnici uključeni u postupke davanja, testiranja, karakterizacije, uzimanja, dobijanja, očuvanja, transporta, razmjene i presađivanja organa prijavljuju bolničkom koordinatorskom svaki ozbiljni neželjeni događaj i ozbiljnu neželjenu reakciju ili sumnju na ozbiljni neželjeni događaj i ozbiljnu neželjenu reakciju.

Bolnički koordinatorski, bez odlaganja, obavještava sve zdravstvene ustanove i djelove zdravstvenih ustanova koje su uključene u postupke iz stava 1 ovog člana (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove) i organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) o činjenicama i informacijama koje upućuju na ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije, odnosno o sumnji na ozbiljni neželjeni događaj i ozbiljnu neželjenu reakciju.

Sadržina obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija data je u Prilogu 1, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

## Član 4

Ovlašćene zdravstvene ustanove provjeravaju sve činjenice i informacije o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama i identifikuju njihov uzrok radi preduzimanja korektivnih i preventivnih mjera i vrše provjeru, analizu i procjenu rizika, kao i njihovu povezanost sa uzimanjem, odnosno presađivanjem organa ili drugim postupcima od uzimanja do presađivanja organa.

Nakon utvrđivanja razloga nastupanja i potvrđivanja ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije, ovlašćena zdravstvena ustanova dostavlja konačni izvještaj o provjeri i potvrđivanju ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i Ministarstvu.

Sadržina obrasca za izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama data je u Prilogu 2, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

## Član 5

Ovlašćene zdravstvene ustanove vode registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija koji sadrži sljedeće podatke:

- 1) jedinstveni identifikacioni broj i lične podatke lica kod koga je nastupio ozbiljni neželjeni događaj, odnosno ozbiljna neželjena reakcija (ime, prezime, ime roditelja, JMB, datum rođenja, mjesto i adresa, zanimanje i broj telefona);
- 2) broj i vrstu prijavljenih sumnji na ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije;
- 3) broj i vrstu potvrđenih ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 4) period nastupanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije (tokom ili nakon postupka);
- 5) broj i vrsta prenesenih:
  - virusnih i parazitskih infekcija,
  - malignih bolesti, i
  - drugih bolesti;

- 6) uzrok nastupanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije;
- 7) klinički ishod (potpuni oporavak, manje posljedice, ozbiljne posljedice ili smrt);
- 8) preduzete mjere; i
- 9) druge podatke od značaja za nastupanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

### Član 6

Ministarstvo vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, koji sadrži sljedeće podatke:

- 1) ukupan broj prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, po vrsti postupaka i organa;
- 2) period nastupanja:
  - ukupan broj ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija tokom postupka uzimanja, odnosno presađivanja,
  - ukupan broj ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija nakon postupka uzimanja, odnosno presađivanja;
- 3) broj i vrstu prenesenih:
  - virusnih i parazitskih infekcija,
  - malignih bolesti, i
  - drugih bolesti;
- 4) klinički ishod - ukupan broj:
  - potpunih oporavaka,
  - manjih posljedica,
  - ozbiljnih posljedica,
  - smrti; i
- 5) podatke o preduzetim mjerama od strane ovlašćenih zdravstvenih ustanova.

### Član 7

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-240/2016

Podgorica, 24. oktobra 2016. godine

Ministar,  
prof. dr **Budimir Šegrt**, s.r.

### Prilog 1

#### PRIJAVA OZBILJNOG NEŽELJENOG DOGAĐAJA I OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE

Naziv ovlašćene zdravstvene ustanove
Broj prijave
Jedinstveni identifikacioni broj i lični podaci davaoca (ime, prezime, ime roditelja, JMB, datum rođenja, mjesto i adresa, zanimanje i broj telefona)
Vrsta organa
Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije (sat, dan, mjesec, godina)
Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije (sat, dan, mjesec, godina)
Naziv ovlašćene zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje, odnosno presađivanje organa
Datum i mjesto uzimanja, odnosno presađivanja organa (dan, mjesec, godina)
Jedinstveni evropski sistem obilježavanja organa na koji se odnosi mogući ozbiljni neželjeni događaj, odnosno ozbiljna neželjena reakcija (ako je primjenjivo)
Jedinstveni identifikacioni broj i lični podaci primaoca (ime, prezime, ime roditelja, JMB, datum rođenja, mjesto i adresa, zanimanje i broj telefona)
Opis ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije
Preduzete/predložene mjere
Datum prijave
Ime, prezime i potpis lica koje prijavljuje ozbiljni neželjeni događaj, odnosno ozbiljnu neželjenu reakciju

### Prilog 2

#### IZVJEŠTAJ O OZBILJNOM NEŽELJENOM DOGAĐAJU I OZBILJNOJ NEŽELJENOJ REAKCIJI

Naziv ovlašćene zdravstvene ustanove
--------------------------------------

Naziv Upravnice zdravstvene ustanove
Broj izvještaja o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji
Datum i vrijeme podnošenja prijave o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji
Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije (sat, dan, mjesec, godina)
Datum potvrde ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije (dan, mjesec, godina)
Opis ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije
Rezultat provjere i konačni zaključci
Preduzete preventivne i korektivne mjere
Naziv države/ako je uključena zdravstvena ustanova iz druge države
Predložene mjere i aktivnosti, po potrebi
Datum izvještaja
Ime, prezime i potpis lica koje izvještava o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji