

Pravilnik o bližoj sadržini i načinu prenošenja informacija u slučaju razmjene organa*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [70/2016](#) i [126/2020](#).

* 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 propisuje se bliža sadržina i način prenošenja informacija o karakterizaciji davaoca i ljudskih organa (u daljem tekstu: organi), praćenju organa od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca u svim fazama postupaka od uzimanja do presađivanja (u daljem tekstu: svedljivost), kvalitetu i bezbjednosti, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama u slučaju razmjene organa.

Član 2

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

Član 3

Zdravstvena ustanova sa kojom se vrši razmjena organa dostavlja zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupak presađivanja organa (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova) informacije koje sadrže:

- 1) tip davaoca (davalac jednog ili više organa);
- 2) krvnu grupu;
- 3) pol;
- 4) datum i uzrok smrti;
- 5) datum rođenja ili procjenu starosti;
- 6) težinu i visinu;
- 7) istoriju ranijeg ili sadašnjeg intravenoznog korišćenja droga;
- 8) istoriju ranije ili sadašnje maligne neoplazme;
- 9) sadašnje stanje krvlju prenosivih bolesti;
- 10) podatke o demografskim i antropometričkim karakteristikama davaoca;
- 11) seksualno ponašanje;
- 12) putovanja;
- 13) laboratorijske rezultate o karakterizaciji organa;
- 14) rezultate laboratorijskih testova za otkrivanje potencijalno krvlju prenosivih bolesti (HIV, HCV i HBV) i drugih laboratorijskih i imunogenetskih testova;
- 15) nalaze i rezultate ranijih ljekarskih, fizičkih i kliničkih pregleda;
- 16) medicinsku istoriju bolesti, posebno stanja koja bi mogla uticati na kvalitet i bezbjednost organa i rizik od prenosa krvlju prenosivih bolesti;
- 17) radiološke nalaze i snimke neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa;
- 18) terapiju i ljekove od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i podobnosti za davanje organa, posebno korišćenje antibiotika, inotropске podrške ili transfuzijske terapije;
- 19) naziv zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje, odnosno dobijanje organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa);
- 20) specifikaciju organa koja obuhvata anatomski opis organa, vrstu organa, naznaku da li se razmjenjuje cijeli organ ili dio organa, uz navođenje režnja ili segmenta organa i položaja organa u tijelu (lijevo ili desno);
- 21) identifikacioni broj (kod) davaoca/primaoca;
- 22) datum davanja organa.

Član 4

Pored informacija iz člana 3 ovog pravilnika, zdravstvena ustanova sa kojom se vrši razmjena organa ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi dostavlja podatke o:

- 1) prijavi ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije;
 - naziv države koja dostavlja informacije, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa),
 - identifikacioni broj prijave, sa ISO oznakom države,
 - naziv zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno davanje organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa),

- datum i vrijeme dostavljanja informacija,
 - naziv države u kojoj je izvršeno uzimanje, odnosno dobijanje organa radi presađivanja (država porijekla),
 - naziv države u koju se organ šalje radi presađivanja (država odredišta),
 - identifikacioni broj davaoca,
 - naziv svih država odredišta (ako su uključene zdravstvene ustanove iz drugih država i ako su poznate), kao i identifikacioni broj primaoca,
 - datum i vrijeme nastupanja, odnosno otkrivanja ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije,
 - opis ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije,
 - preduzete preventivne i korektivne mjere;
- 2) izvještaju o ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji:
- naziv države koja dostavlja informacije, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa),
 - identifikacioni broj informacije, sa ISO oznakom države,
 - datum i vrijeme podnošenja izvještaja,
 - identifikacioni broj prijave ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije,
 - opis ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije,
 - naziv svih država odredišta (ako su uključene zdravstvene ustanove iz drugih država),
 - rezultate provjere ozbiljnog neželjenog događaja, odnosno ozbiljne neželjene reakcije i konačne zaključke,
 - preduzete preventivne i korektivne mjere,
 - predložene mjere i aktivnosti, po potrebi.

Član 5

Informacije iz čl. 3 i 4 ovog pravilnika dostavljaju se prije razmjene organa, a ako to nije moguće, dostavljaju se odmah nakon njihove dostupnosti.

Član 6

Informacije iz čl. 3 i 4 ovog pravilnika prenose se na dogovorenom jeziku ili na engleskom jeziku, u pisanom i/ili elektronskom obliku.

U hitnom slučaju, informacije iz stava 1 ovog člana mogu se prenositi i putem telefona, a dostavljaju se naknadno u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Dostavljanje i prijem informacija iz stava 1 ovog člana vrši se tokom 24 časa, sedam dana u nedjelji.

Član 7

Ovlašćena zdravstvena ustanova obavještava zdravstvenu ustanovu sa kojom se vrši razmjena organa o prijemu informacija iz čl. 3 i 4 ovog pravilnika.

Informacije iz stava 1 ovog člana se evidentiraju i datiraju sa upisom vremena dostavljanja i kontaktom lica koje je odgovorno za njihovo dostavljanje (broj telefona, e-mail adresa i sl), uz napomenu: "Sadrži lične podatke i mora se obezbijediti zaštita od neovlašćenog otkrivanja i pristupa".

Član 8

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