

Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijumima za utvrđivanje smrti lica čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 40/2017 od 27.6.2017. godine, a stupio je na snagu 5.7.2017.

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se način, postupak i medicinski kriterijumi za utvrđivanje smrti lica čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja drugom licu, kao i bliži sastav komisije zdravstvene ustanove koja utvrđuje smrt ovih lica (u daljem tekstu: komisija).

Član 2

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

Član 3

Smrt lica, čiji se organi mogu uzimati radi presađivanja drugom licu (u daljem tekstu: davaalac), saglasno zakonu, nastupila je ako je sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga (u daljem tekstu: moždana smrt).

Moždana smrt davaoca je nastupila ako je nastao potpuni i nepovratni gubitak moždane cirkulacije - smrt cijelog mozga, koji podrazumijeva ireverzibilni (nepovratni) prekid ili gubitak funkcije velikog i malog mozga i moždanog stabla.

Moždana smrt utvrđuje se kliničkim pregledom, a potvrđuje dijagnostičkim postupkom, u skladu sa ovim pravilnikom.

Član 4

Medicinski kriterijumi za utvrđivanje moždane smrti su:

- 1) ireverzibilno (trajno) oštećenje mozga;
- 2) poznat uzrok-etilogija, koji je doveo do oštećenja mozga;
- 3) klinička slika apneične kome davaoca (nema spontanih pokreta disanja i ima ugašene reflekse moždanog stabla) i nalazi se na mehaničkoj ventilaciji.

Član 5

Kriterijumi iz člana 4 ovog pravilnika, utvrđuju se kliničkim pregledom, na osnovu sljedećih kliničkih znakova:

- 1) odsustvo reakcije zjenica na svjetlost;
- 2) odsustvo kornealnog refleksa;
- 3) odsustvo reakcije na bolni nadražaj u području inervacije živaca n. trigeminusa;
- 4) odsustvo okubcefaličnih refleksa;
- 5) odsustvo okubvestibularnih refleksa;
- 6) odsustvo faringealnog refleksa;
- 7) odsustvo trahealnog refleksa;
- 8) atonija muskulature (odsustvo spontanih mišićnih pokreta);
- 9) negativan atropinski test; i
- 10) odsustvo spontanog disanja pri apnea testu (Nakon preoksigenacije - 100% O₂ kroz 15 minuta - davaalac se odvaja od respiratora i u endotrahealni tubus se plasira kateter sa kiseonikom uz protok kiseonika od 6 l/min do porasta pCO₂ u arterijskoj krvi do 60 mmHg. Očekivani srednji porast pCO₂ u krvi je 3 mmHg u minuti, pa se može izračunati potrebno vrijeme od uzimanja prvog uzorka arterijske krvi, odnosno početne vrijednosti pCO₂ do porasta na 60 mmHg. Preporučena početna vrijednost pCO₂ je 40 - 45 mmHg).

Ako se prilikom izvođenja testa iz stava 1 tačka 10 ovog člana potvrdi pokušaj spontanog disanja, nijesu zadovoljeni kriterijumi za postavljanje dijagnoze moždane smrti.

Ako prilikom apnea testa dođe do pada periferne saturacije kiseonikom ispod 85%, do pada sistolnog pritiska ispod 60 mmHg i pojave malgnih aritmija test treba prekinuti.

Prilikom apnea testa moguća je pojava spinalnih refleksa. Postojanje spinalnih refleksa ne isključuje nastupanje moždane smrti.

Apnea test se ne izvodi prilikom drugog kliničkog pregleda ako su kod prvog pregleda ispunjeni svi kriterijumi za utvrđivanje moždane smrti.

Član 6

Klinički pregled može da započne kada su kod davaoca utvrđeni kriterijumi iz člana 4 ovog pravilnika i pod uslovom da:

- 1) je uzrok-etilogija ireverzibilnog (trajnog) oštećenja mozga dokumentovan CT nalazom (traumatska povreda mozga,

spontana intracerebralna krvarenja, ishemička lezija mozga, dekompenzovani primarni moždani tumor, ishemično-anoksično oštećenje mozga i upale centralnog nervnog sistema);

2) su isključeni reverzibilni (povratni) uzroci koji mogu imitirati moždanu smrt, a prisutni sljedeći znaci:

- hipotermija ispod 35 °C,
- hipotenzija sa sistolnim pritiskom ispod 80 mmHg,
- metabolička i endokrina koma (hepatička encefalopatija, hiperosmolalna koma, preterminalna uremija),
- trovanje (intoksikacija) lijekovima iz grupe neurodepresiva, antiepileptika ili antiholinergika, odnosno alkoholom u dozama koje mogu uticati na stanje svijesti,
- djelovanje mišićnih relaksansa,
- endogena depresija CNS.

Član 7

Moždana smrt davaoca utvrđuje se na osnovu dva uzastopna klinička pregleda koji se obavljaju u skladu sa ovim pravilnikom. Između prvog i drugog kliničkog pregleda treba da protekne najmanje:

- 1) šest sati za maloljetnog davaoca starosti preko 12 godina života i za punoljetnog davaoca;
- 2) 12 sati za maloljetnog davaoca starosti od dvije do 12 godina života; i
- 3) 24 sata za maloljetnog davaoca starosti od dva mjeseca do dvije godine života.

Član 8

Moždana smrt koja je utvrđena na osnovu dva uzastopna klinička pregleda u smislu člana 7 ovog pravilnika, potvrđuje se jednim od sljedećih dijagnostičkih postupaka:

- 1) elektroencefalografija - EEG, potrebna su dva EEG snimka trajanja 30 minuta, urađena u vremenskim intervalima kao i klinički pregledi;
- 2) evocirani moždani potencijali;
- 3) transkranijalna Doppler sonografija;
- 4) konvencionalna cerebralna panangiografija;
- 5) CT multislice kontrastna panangiografija; i
- 6) perfuziona radionuklearna scintigrafija.

Dijagnostički postupci iz stava 1 tač. 1, 2 i 3 ovog člana vrše se primjenom tehničkih standarda u dijagnostici moždane smrti koji su dati u Prilogu 1, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Dijagnostički postupci iz stava 1 tač. 4, 5 i 6 ovog člana vrše se primjenom opšteprihvaćenih tehničkih standarda u dijagnostici.

Ako dijagnostičkim postupkom iz stava 1 ovog člana nije moguće izvršiti ispitivanje reakcije zjenica i reflekse rožnjače zbog oštećenja očiju ili prethodno postojećih neuroloških oštećenja, neophodno je utvrditi odsustvo unutar lobanjske cirkulacije krvi.

Član 9

Smrt davaoca utvrđuje komisija koju čine tri člana, doktori medicine - specijalisti, i to:

- 1) za maloljetnog davaoca starosti do 12 godina života:
 - anesteziolog,
 - pedijatar koji je posebno obučen za rad u odjeljenju intenzivne njege pacijenata, i
 - neurolog;
- 2) za maloljetnog davaoca starosti preko 12 godina života i za punoljetnog davaoca:
 - anesteziolog, i
 - dva neurologa.

Komisiju iz stava 1 ovog člana obrazuje zdravstvena ustanova u kojoj se vrši uzimanje organa radi presađivanja.

Član 10

Na osnovu prvog i drugog kliničkog pregleda, kao i tokom dijagnostičkog postupka za potvrđivanje moždane smrti, svaki član komisije iz člana 9 ovog pravilnika pojedinačno konstatuje moždanu smrt davaoca.

O postupku utvrđivanja i potvrđivanja moždane smrti sačinjava se zapisnik.

U zapisnik se unose svi dijagnostički postupci i konstatacije članova komisije iz stava 1 ovog člana, tokom prvog i drugog kliničkog pregleda, kao i tokom dijagnostičkog postupka za potvrđivanje moždane smrti.

Ako su svi članovi komisije iz stava 1 ovog člana potvrdili nastupanje moždane smrti i potpisali zapisnik, smatra se da je nastupila smrt davaoca.

Smatra se da je smrt davaoca nastupila u momentu potpisivanja zapisnika iz stava 4 ovog člana.

Zapisnik se sačinjava u tri primjerka, od kojih se jedan primjerak čuva u medicinskoj dokumentaciji, jedan primjerak se daje porodici davaoca, a jedan primjerak ostaje u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši uzimanje organa.

Obrazac zapisnika dat je u Prilogu 2, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Član 11

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

Broj: 011-208/2017

Podgorica, 21. juna 2017. godine

Ministar,

NAPOMENA REDAKCIJE: *Obrasce u PDF formatu možete preuzeti klikom na sledeći link:*

Obrasci