

Na osnovu člana 20 stav 6, člana 21 stav 3 i člana 29 stav 4 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 43/16), Ministarstvo zdravlja donijelo je

# Pravilnik o obimu i vrsti podataka i informacija, načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabiru, obimu i vrsti laboratorijskih testiranja, kao i načinu praćenja zdravstvenog stanja živog davaoca 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.

## Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se obim i vrsta podataka i informacija koje su od značaja za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa (u daljem tekstu: organi), način i uslovi za procjenu podobnosti i odabir živog davaoca, obim i vrsta laboratorijskih testiranja za procjenu zdravstvenog stanja živog davaoca, način praćenja zdravstvenog stanja živog davaoca nakon uzimanja organa, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.

## Član 2

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

## Član 3

Medicinski tim za presađivanje organa (u daljem tekstu: medicinski tim) vrši identifikaciju živog davaoca i u neposrednom razgovoru sa njim prikuplja podatke i informacije koje bilježi u medicinsku dokumentaciju (krvna grupa, pol, datum rođenja, težina, visina, istorija ranijeg ili sadašnjeg intravenoznog korišćenja droga, istorija ranije ili sadašnje maligne neoplazme, sadašnje stanje drugih krvlju prenosivih bolesti, odnos sa primaocem i razlog davanja organa, seksualno ponašanje, putovanja i druge informacije od značaja za procjenu funkcije organa), kao i podatke o demografskim i antropometričkim karakteristikama, radi obezbjeđivanja odgovarajućeg usklađivanja između davaoca i primaoca organa.

## Član 4

Doktor medicine vrši procjenu zdravstvenog stanja živog davaoca na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja.

Zdravstvenim pregledima iz stava 1 ovog člana uspostavljaju se objektivni i dokumentovani dokazi koji obezbjeđuju uslove za odabir i procjenu podobnosti davaoca organa, u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama.

## Član 5

Ljekarskim pregledom obezbjeđuje se zdravstvena i medicinska anamneza, koja sadrži podatke pribavljene putem neposrednog razgovora sa davaocem organa, pokazatelje od značaja za identifikaciju i praćenje lica čiji organ može da predstavlja rizik po njegovo zdravlje ili zdravlje primaoca zbog prenosa krvlju prenosivih bolesti.

Ljekarski pregled obuhvata:

- 1) opšti pregled - pregled kože i vidljivih sluzokoža, auskultaciju srca i pluća i mjerenje krvnog pritiska;
- 2) laboratorijske testove za otkrivanje potencijalno krvlju prenosivih bolesti;
- 3) pregled nalaza ranijih ljekarskih pregleda i fizičkih i kliničkih rezultata; i
- 4) rezultate kliničkih kontrola i konsultativnih pregleda u drugim zdravstvenim ustanovama, ukoliko su vršeni.

## Član 6

Laboratorijski testovi iz člana 5 stav 2 tačka 2 ovog pravilnika obuhvataju testiranje na krvlju prenosive bolesti HIV, HCV i HBV, a u skladu sa procjenom doktora medicine, vrše se i druga laboratorijska i imunogenetska testiranja.

## Član 7

Medicinski pregled predstavlja medicinsku procjenu davaoca, koja obuhvata:

- 1) medicinsku istoriju bolesti, posebno stanja koja bi mogla uticati na podobnost organa za presađivanje i rizik od prenosa krvlju prenosivih bolesti;
- 2) medicinske informacije izabranog doktora;

- 3) kliničke preglede i testove potrebne za procjenu podobnosti davaoca i organa, uključujući rizik izlaganja postupku uzimanja organa i opštoj anesteziji;
- 4) laboratorijske rezultate potrebne za ispitivanje karakterizacije organa i otkrivanje mogućih kontraindikacija za davanje organa;
- 5) radiološke nalaze i snimke neophodne za ispitivanje anatomskog statusa organa za presađivanje;
- 6) terapiju i lijekove od značaja za ispitivanje funkcionalnog statusa organa i podobnosti za davanje organa, posebno korišćenje antibiotika, inotropske podrške ili transfuzijske terapije); i
- 7) procjenu kompatibilnosti sa primaocem.

Procjena iz stava 1 ovog člana obuhvata i procjenu fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca.

### **Član 8**

Zdravstvena ustanova u kojoj je izvršeno davanje organa obezbjeđuje:

- 1) neposredno postoperativno praćenje i zdravstvenu brigu o davaocu organa sve do njegove potpune stabilnosti;
- 2) dugotrajno praćenje zdravstvenog stanja i liječenje davaoca organa u slučaju utvrđenih prethodno postojećih ili stečenih stanja nepovezanih sa davanjem organa, a koja predstavljaju rizik za zdravlje; i
- 3) saradnju sa izabranim doktorom medicine u cilju pružanja optimalne njege davaocu organa.

### **Član 9**

Zdravstvena ustanova u kojoj je izvršeno presađivanje organa obezbjeđuje praćenje zdravstvenog stanja živog davaoca i redovne preventivne preglede davaoca, najmanje jednom godišnje.

Podaci o zdravstvenom stanju davaoca, pored praćenja njegovog zdravstvenog stanja, obezbjeđuju i praćenje kvaliteta ishoda presađivanja.

### **Član 10**

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

Broj: 011-243/2016

Podgorica, 24. oktobra 2016. godine

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