

# Pravilnik o bližim uslovima u pogledu prostora, opreme i kadra koje treba da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove u postupcima od davanja do presađivanja ljudskih organa

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 78/2016 od 16.12.2016. godine, a stupio je na snagu 24.12.2016.

## Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi u pogledu prostora, opreme i potrebnog stručnog kadra koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke uzimanja, davanja, dobijanja, očuvanja, testiranja, karakterizacije, transporta, razmjene i presađivanja ljudskih organa (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

## Član 2

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

## Član 3

Postupke iz člana 1 ovog pravilnika mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove koje ispunjavaju opšte uslove u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i stručnog kadra za obavljanje zdravstvene djelatnosti u bolnicama, kao i posebne uslove propisane standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure) zasnovanim na standardima, specifikacijama i principima Dobre kliničke prakse i ovim pravilnikom.

## Član 4

Prostor za dobijanje, uzimanje, davanje, očuvanje i presađivanje ljudskih organa (u daljem tekstu: organi) treba da bude organizovan, uređen i održavan na način kojim se obezbjeđuje poštovanje prava na privatnost davaoca i primaoca organa.

## Član 5

Prostor za očuvanje, karakterizaciju i testiranje davaoca i organa treba da ima odgovarajući broj prostorija povezanih na način kojim se obezbjeđuje nesmetano obavljanje procesa rada u svim njegovim fazama, u skladu sa procedurama.

Prostor iz stava 1 ovog člana treba da bude organizovan, uređen i održavan na način kojim se opasnost od zagađenja, uključujući unakrsno zagađenje, svodi na najmanju moguću mjeru.

## Član 6

Ovlašćena zdravstvena ustanova koja obavlja postupak presađivanja organa treba da ima:

- 1) dvije operacione sale;
- 2) odjeljenja: interne medicine, opšte hirurgije, radiološke dijagnostike, anesteziologije sa reanimatologijom i intenzivnom medicinom;
- 3) jednu jedinicu za neposredno zbrinjavanje i praćenje zdravstvenog stanja pacijenta nakon presađivanja organa;
- 4) transplantacionu ambulantu.

## Član 7

Pored uslova iz člana 6 ovog pravilnika, ovlašćena zdravstvena ustanova koja obavlja postupak presađivanja organa, u zavisnosti od vrste organa, treba da ima i druga odjeljenja, i to za presađivanje:

- 1) bubrega:
  - nefrologiju sa kapacitetima za dijalizu,
  - urologiju osposobljenu za obavljanje histoloških biopsija bubrega;
- 2) gušterače, jetre i tankog crijeva - gastroenterologiju;
- 3) srca:
  - kardiologiju osposobljenu za obavljanje biopsije srca,
  - kardiologiju koja je obavila najmanje 300 intervencija sa vantjelesnom cirkulacijom,
  - pulmologiju osposobljenu za obavljanje biopsija pluća;
- 4) pluća:

- pulmologiju,
- torakalnu hirurgiju.

## **Član 8**

Ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika treba da imaju medicinsko-tehničku opremu utvrđenu u Listi opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite i druga sredstva za prevenciju, dijagnostiku, terapiju i rehabilitaciju.

Pored opreme iz stava 1 ovog člana, ovlašćene zdravstvene ustanove, u skladu sa procedurama, treba da imaju i posebnu opremu za obavljanje postupaka:

1) dobijanja, davanja, uzimanja, očuvanja organa:

- za procjenu i odabir davaoca,
- za testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja davaoca,
- hirurške instrumente za uzimanje organa i bioloških uzoraka,
- reagense za očuvanje organa,
- za pripremu, pakovanje i transport organa (ambalažu, sterilne kese i transportne kutije sa praćenjem temperature),
- posude za prenos organa unutar zdravstvene ustanove,
- epruvete za biološke uzorke,
- za rekonstrukciju tijela u slučaju da se uzimanje organa vrši sa umrlog davaoca,
- računar, i
- drugu opremu, u skladu sa medicinskim standardima;

2) testiranja i karakterizacije organa i davaoca:

- za HLA-A, B, DR molekularnu tipizaciju tkiva,
- za redovni skrining anti-HLA antitijela,
- hladnjake,
- aparat za automatsko određivanje markera krvlju prenosivih bolesti,
- automatski sistem za imunohematološka ispitivanja,
- računar, i
- drugu opremu, u skladu sa medicinskim standardima;

3) transporta:

- računar, i
- vozilo za transport organa;

4) razmjene:

- računar, i
- opremu u skladu sa standardima za obavljanje administrativnih, stručnih i tehničkih poslova;

5) presađivanja:

- hirurške instrumente za presađivanje organa;
- računar, i
- drugu opremu, u skladu sa medicinskim standardima.

## **Član 9**

Postupke iz člana 1 ovog pravilnika mogu da obavljaju doktori medicine određenih specijalnosti i drugi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su obučeni i edukovani za obavljanje ovih postupaka, u skladu sa zakonom.

## **Član 10**

Stručni kadar za uzimanje organa čini najmanje jedna medicinska sestra i doktori medicine specijalisti odgovarajućih specijalnosti, za uzimanje:

- 1) bubrega: specijalista urologije, opšte ili abdominalne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) hirurgije;
- 2) gušterače i tankog crijeva: specijalista opšte ili abdominalne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) hirurgije;
- 3) jetre: specijalista opšte ili abdominalne hirurgije;
- 4) srca: specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz torakalne hirurgije ili specijalista kardiorakalne hirurgije; i
- 5) pluća: specijalista kardiorakalne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz torakalne hirurgije.

## **Član 11**

Stručni kadar za presađivanje bubrega čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

- 1) urologije, opšte hirurgije, opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) hirurgije ili specijalista abdominalne hirurgije;
- 2) nefrologije ili interne medicine sa užom specijalizacijom iz nefrologije; i
- 3) anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

## **Član 12**

Doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje bubrega, tokom koje je:

- 1) učestvovao u najmanje 20 presađivanja bubrega, od čega deset kao prvi hirurg i deset kao asistent; i
- 2) obavio najmanje 20 uzimanja bubrega, od čega najmanje deset kao prvi hirurg i deset kao asistent.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja bubrega ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je obavio najmanje 30 presađivanja bubrega kao prvi hirurg i najmanje 15 uzimanja bubrega.

Ako se presađivanje bubrega vrši od živog davaoca, doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje 30 obavljenih otvorenih zahvata na bubregu, u prethodne dvije godine a za obavljanje laparoskopske nefrektomije, najmanje 15 laparoskopskih nefrektomija, u prethodnih pet godina.

### **Član 13**

Doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika, treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje bubrega, tokom koje je:

- 1) stekao kompetencije iz oblasti: transplantacione medicine, uključujući zbrinjavanje pacijenata u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabira primaoca, osnova imunogenetike, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija primaoca, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;
- 2) sarađivao sa doktorom medicine iz člana 11 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika u preoperativnoj procjeni i postoperativnom zbrinjavanju i liječenju hipertenzije, dijabetesa i problema sa hemodijalizom;
- 3) učestvovao u zbrinjavanju najmanje 30 hospitalizovanih pacijenata;
- 4) učestvovao u praćenju zdravstvenog stanja najmanje 30 pacijenata u periodu od godinu dana nakon otpusta;
- 5) posmatrao najmanje tri presađivanja bubrega.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja bubrega ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

- 1) učestvovao u zbrinjavanju najmanje 45 pacijenata;
- 2) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja bubrega;
- 3) učestvovao u najmanje tri procjene i pripreme davaoca, uključujući i pripremu najmanje tri multiorganska davaoca ako je jedan od organa bubreg;
- 4) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata i stekao znanja i vještine: zbrinjavanja pacijenata u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabira primaoca, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, nuspojava i komplikacija imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija kod primaoca, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

### **Član 14**

Doktor medicine specijalista iz člana 11 stav 1 tačka 3 ovog pravilnika, treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje bubrega, tokom koje je:

- 1) učestvovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 45 pacijenata za presađivanje bubrega;
- 2) učestvovao u intenzivnoj njezi i rješavanju komplikacija tokom presađivanja bubrega i postintenzivnom zbrinjavanju najmanje 45 pacijenata;
- 3) ovladao znanjima i vještinama iz oblasti: preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne njege pacijenata, uključujući terapijske pristupe i korišćenje imunosupresivne terapije, nuspojave i komplikacije, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

### **Član 15**

Ako se presađivanje bubrega vrši kod djece, doktori medicine specijalisti iz člana 11 ovog pravilnika treba da imaju iskustvo u presađivanju bubrega kod djece.

### **Član 16**

Stručni kadar za presađivanje gušterače čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

- 1) opšte, abdominalne ili vaskularne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) hirurgije ili užom specijalizacijom iz vaskularne hirurgije;
- 2) nefrologije ili specijalista interne medicine sa užom specijalizacijom iz nefrologije, endokrinologije i diabetologije ili užom specijalizacijom iz endokrinologije i diabetologije; i
- 3) anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

### **Član 17**

Doktor medicine specijalista iz člana 16 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje gušterače, tokom koje je kao prvi hirurg obavio pet presađivanja i pet uzimanja gušterače.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 16 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja gušterače ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je obavio najmanje 20 presađivanja gušterače, od čega deset kao prvi hirurg i deset kao asistent i najmanje deset uzimanja gušterače.

## Član 18

Doktor medicine specijalista iz člana 16 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi koja godišnje obavlja najmanje deset presađivanja gušterače, tokom koje je:

1) učestvovao u pripremi i postoperativnom zbrinjavanju i praćenju zdravstvenog stanja najmanje deset pacijenata, pod nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalnosti;

2) ovladao znanjem i vještinama: transplantacione medicine, uključujući njegu pacijenata sa dijabetesom melitusom i pacijenata sa drugim bolestima gušterače, odabira davaoca i primaoca, preoperativnog i postoperativnog hemodinamičkog zbrinjavanja, korišćenja mehaničkih pomagala, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije i procjene stepena odbacivanja presađene gušterače i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;

3) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja gušterače i najmanje jedan postupak procjene davaoca i postupak davanja organa, kao i učestvovao u najmanje tri multiorganska uzimanja organa, ako je jedan od organa gušterača.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 16 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja gušterače ako ima kliničko iskustvo u trajanju od dvije godine i ako je:

1) učestvovao u zbrinjavanju najmanje deset pacijenata, neprekidno u trajanju od najmanje tri mjeseca, nakon presađivanja za svakog pacijenta;

2) posmatrao najmanje tri presađivanja gušterače i tri uzimanja bilo kojeg organa, učestvovao u procjeni najmanje tri davaoca i pripremi davaoca za davanje gušterače, uključujući i pripremu najmanje tri multiorganska davaoca, ako je jedan od organa gušterača;

3) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata i ovladao znanjima i vještinama: zbrinjavanja pacijenata sa šećernom bolešću i bolestima gušterače, odabira davaoca i primaoca, preoperativnog i postoperativnog hemodinamičkog zbrinjavanja, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije i procjene stepena odbacivanja presađene gušterače i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

## Član 19

Doktor medicine specijalista iz člana 16 stav 1 tačka 3 ovog pravilnika za presađivanje gušterače treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje gušterače, tokom koje je:

1) učestvovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 45 pacijenata za presađivanje gušterače;

2) učestvovao u intenzivnoj njezi i rješavanju komplikacija tokom presađivanja i postintenzivnog zbrinjavanja najmanje 45 pacijenata;

3) ovladao znanjima i vještinama: preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne njege pacijenata, uključujući terapijske pristupe i korišćenje imunosupresivne terapije, nuspojave i komplikacije, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

## Član 20

Stručni kadar za presađivanje jetre čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

1) opšte, abdominalne ili vaskularne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) ili vaskularne hirurgije;

2) gastroenterologije ili specijalista interne medicine sa užom specijalizacijom iz gastroenterologije; i

3) anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

## Član 21

Doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre koja obavlja najmanje 30 presađivanja jetre godišnje, tokom koje je:

1) obavio najmanje 20 presađivanja i uzimanja jetre od čega deset kao prvi hirurg i deset kao prvi asistent;

2) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata;

3) ovladao znanjem i vještinama: njege pacijenata u završnim fazama bolesti jetre, odabira primaoca, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja jetre ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je obavio najmanje 20 presađivanja i uzimanja jetre, od čega deset kao prvi hirurg i deset kao asistent i bio uključen u preoperativno zbrinjavanje i praćenje zdravstvenog stanja pacijenata.

Ako se presađivanje jetre vrši od živog davaoca, doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da je tokom posljednje dvije godine učestvovao kao prvi hirurg u najmanje 20 operacija - resekcija jetre sa više od tri segmenta i učestvovao u najmanje pet postupaka uzimanja jetre od živog davaoca.

## Član 22

Doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre, tokom koje je:

1) učestvovao u poslovima zbrinjavanja pacijenata, kao i u poslovima vezanim za presađivanje (rad u laboratoriji za tipizaciju tkiva i drugim poslovima) najmanje tri mjeseca, pod nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalnosti;

2) ovladao znanjem i vještinama: transplantacione medicine, uključujući zbrinjavanje pacijenata u završnim fazama bolesti

jetre, odabira primaoca, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnog i kasnijeg praćenja zdravstvenog stanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;

3) sarađivao sa doktorom medicine specijalistom iz člana 20 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika na preoperativnoj procjeni i postoperativnom praćenju zdravstvenog stanja i liječenju pacijenata;

4) učestvovao u radu medicinskog tima i donošenju odluka o imunosupresivnoj terapiji;

5) učestvovao u praćenju zdravstvenog stanja najmanje 30 hospitalizovanih pacijenata, tokom 12 mjeseci, kao i u praćenju zdravstvenog stanja najmanje 30 pacijenata, najmanje tri mjeseca nakon otpusta iz bolnice;

6) prisustvovao u najmanje tri presađivanja jetre i najmanje tri uzimanja jetre;

7) posmatrao najmanje jedan postupak procjene davaoca i postupak davanja jetre.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja jetre ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

1) učestvovao u zbrinjavanju i praćenju zdravstvenog stanja najmanje 25 pacijenata, kontinuirano najmanje tri mjeseca nakon otpusta za svakog pacijenta;

2) prisustvovao u najmanje tri presađivanja i tri uzimanja jetre;

3) učestvovao u najmanje tri procjene i pripreme davaoca, uključujući i pripremu najmanje tri multiorganska davanja, ako je jedan od organa jetra;

4) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata i ovladao znanjima i vještinama: praćenja u završnim fazama bolesti jetre, odabira primaoca, kao i osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnog i kasnijeg praćenja zdravstvenog stanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije i nuspojava i komplikacija imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

## Član 23

Doktor medicine specijalista iz člana 20 stav 1 tačka 3 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre tokom koje je učestvovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata za presađivanje jetre i intenzivnoj njezi i rješavanju komplikacija tokom presađivanja i postintenzivnom praćenju najmanje 30 pacijenata.

## Član 24

Stručni kadar za presađivanje jetre kod djece čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

1) dječje, opšte, abdominalne ili vaskularne hirurgije ili specijalista opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) hirurgije ili vaskularne hirurgije;

2) dječje gastroenterologije ili specijalista interne medicine sa užom specijalizacijom iz gastroenterologije;

3) anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine;

4) pedijatrije sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

## Član 25

Doktor medicine specijalista iz člana 24 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre koja godišnje obavlja najmanje 30 presađivanja jetre kod odraslih i pet kod djece, tokom koje je:

1) obavio najmanje 20 presađivanja i uzimanja jetre odraslih od čega deset kao prvi hirurg i deset kao prvi asistent, uz učešće u zbrinjavanju pacijenata;

2) obavio najmanje dva presađivanja jetre kod djece kao prvi hirurg i dva kao prvi asistent i ovladao znanjima i vještinama: zbrinjavanja pacijenata u završnim fazama bolesti jetre, odabira primaoca, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 24 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja jetre kod djece ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

1) učestvovao u najmanje 20 presađivanja jetre kao prvi hirurg, sa većom resekcijom i operacijom hepatobilijarnog trakta kod djece;

2) obavio najmanje deset uzimanja jetre od čega pet kao prvi hirurg i pet kao asistent;

3) bio direktno uključen u pre-transplantacionu pripremu i zbrinjavanje pacijenata tokom pet godina.

## Član 26

Doktor medicine specijalista iz člana 24 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre, tokom koje je:

1) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata najmanje šest mjeseci pod nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalisti;

2) ovladao znanjima i vještinama: transplantacione medicine, uključujući zbrinjavanje pacijenata u završnim fazama bolesti jetre, odabira primaoca, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;

3) učestvovao sa doktorom medicine specijalistom iz člana 24 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika u preoperativnoj procjeni i postoperativnom zbrinjavanju i liječenju pacijenata;

4) učestvovao u radu medicinskog tima i donošenju odluka o imunosupresivnoj terapiji;

5) učestvovao u zbrinjavanju najmanje deset hospitalizovanih pacijenata kao i u praćenju zdravstvenog stanja najmanje deset pacijenata, u kontinuitetu nakon otpusta iz bolnice;

6) posmatrao najmanje tri presađivanja i uzimanja jetre;

7) posmatrao najmanje jedan postupak procjene davaoca i postupak davanja organa.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 24 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja jetre kod djece ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

1) učestvovao u praćenju zdravstvenog stanja najmanje 15 pacijenata, u kontinuitetu nakon otpusta;

2) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja jetre;

3) učestvovao u najmanje tri procjene davalaca i pripreme davaoca, uključujući i pripremu najmanje jednog multiorganskog davaoca, ako je jedan od organa jetra;

4) tokom dvije godine učestvovao u praćenju zdravstvenog stanja pacijenata i ovladao znanjima i vještinama praćenja zdravstvenog stanja pacijenata u završnim fazama bolesti jetre, odabira primaoca, postoperativnog i kasnijeg praćenja zdravstvenog stanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije i nuspojava i komplikacija imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

## **Član 27**

Doktor medicine specijalista iz člana 24 stav 1 tačka 3 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre tokom koje je učestvovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata (od čega najmanje desetoro djece) za presađivanje jetre i rješavanju komplikacija tokom presađivanja i učestvovao u post-transplantacionom praćenju zdravstvenog stanja najmanje desetoro djece.

## **Član 28**

Doktor medicine specijalista iz člana 22 stav 1 tačka 4 ovog pravilnika treba da ima najmanje tri godine edukacije u dječjoj intenzivnoj njezi u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje jetre tokom koje je direktno i aktivno učestvovao u zbrinjavanju najmanje desetoro djece sa presađenom jetrom.

## **Član 29**

Za optimalno izvođenje vaskularnih anastomoza kod odojčadi u postupku presađivanja jetre može da učestvuje i doktor medicine specijalista opšte hirurgije, uže specijalnosti plastične hirurgije ili doktor medicine specijalista plastične, rekonstruktivne i estetske hirurgije, doktor medicine specijalista opšte hirurgije, uže specijalnosti vaskularne hirurgije ili doktor medicine specijalista vaskularne hirurgije, ako je u posljednjih pet godina obavio najmanje 15 zahvata kod djece.

## **Član 30**

Ako ovlašćena zdravstvena ustanova nema doktora medicine specijalistu dječje hirurgije, presađivanje jetre od živog davaoca može da vrši doktor medicine specijalista hirurgije koji obavlja postupke presađivanja jetre kod odraslih, ako je:

1) tokom protekle dvije godine učestvovao kao prvi hirurg u najmanje 20 operacija - resekcija jetre sa više od tri segmenta; i

2) učestvovao u najmanje pet uzimanja jetre sa živog davaoca.

## **Član 31**

Stručni kadar za presađivanje srca čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

1) opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz kardijalne hirurgije;

2) kardiologije ili specijalista interne medicine sa užom specijalizacijom iz kardiologije; i

3) anesteziologije.

## **Član 32**

Doktor medicine specijalista iz člana 31 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje srca tokom koje je obavio najmanje 20 presađivanja srca kao prvi hirurg ili prvi asistent i deset uzimanja srca kao prvi hirurg ili prvi asistent.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 31 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja srca ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je obavio najmanje 20 presađivanja srca ili pluća kao prvi hirurg ili asistent (u najmanje 15 slučajeva treba da bude prvi hirurg), kao i najmanje deset uzimanja srca, pod stručnim nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalnosti.

## **Član 33**

Doktor medicine specijalista iz člana 31 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje srca koja godišnje obavlja najmanje 20 presađivanja srca ili pluća, tokom koje je:

1) pod nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalnosti učestvovao u pripremi i postoperativnom zbrinjavanju i praćenju zdravstvenog stanja najmanje 20 pacijenata;

2) ovladao znanjem i vještinama: transplantacione medicine, uključujući zbrinjavanje pacijenata sa akutnom i hroničnom slabošću srca, odabira davaoca i primaoca, pre i postoperativnog hemodinamskog zbrinjavanja, korišćenja mehaničkih pomagala, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije miokarda i procjene stepena odbacivanja presađenog srca i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;

- 3) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja srca;
- 4) posmatrao najmanje jedan postupak procjene davaoca i postupak davanja organa, uz učešće u najmanje tri multiorganska uzimanja organa, ako je jedan od organa srce.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 31 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja srca ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

- 1) učestvovao u zbrinjavanju najmanje 20 pacijenata tokom dvije godine;
- 2) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja srca, uz učešće u najmanje tri procjene davaoca i pripremi davaoca, kao i u pripremi najmanje tri multiorganska davaoca, ako je jedan od organa srce;
- 3) tokom protekle dvije godine učestvovao u zbrinjavanju pacijenata i stekao znanja i vještine: zbrinjavanja pacijenata sa akutnom i hroničnom slabošću srca, odabira davaoca i primaoca, pre i postoperativnog hemodinamičkog zbrinjavanja, korišćenja mehaničkih pomagala, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije miokarda i procjene stepena odbacivanja presađenog srca, kao i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

### **Član 34**

Doktor medicine specijalista iz člana 31 stav 1 tačka 3 ovog pravilnika treba da ima najmanje dvije godine edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje srca tokom koje je:

- 1) učestvovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji deset pacijenata za presađivanje srca;
- 2) učestvovao u intenzivnoj njezi i rješavanju komplikacija tokom presađivanja i postintenzivne njege najmanje deset pacijenata;
- 3) ovladao znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne njege pacijenata, uključujući terapijske pristupe i korišćenje imunosupresivne terapije, nuspojave i komplikacije, diferencijalnu dijagnostiku i interpretaciju histoloških nalaza biopsije.

### **Član 35**

Stručni kadar za presađivanje pluća čini najmanje jedna visoka medicinska sestra i doktori medicine specijalisti:

- 1) opšte hirurgije sa užom specijalizacijom iz torakalne hirurgije ili specijalista kardiorakalne hirurgije;
- 2) interne medicine sa užom specijalizacijom iz pulmologije ili specijalista pulmologije; i
- 3) anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja sa užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

### **Član 36**

Doktor medicine specijalista iz člana 35 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje pluća tokom koje je:

- 1) obavio najmanje 15 presađivanja pluća ili srca kao prvi hirurg ili prvi asistent;
- 2) obavio najmanje deset uzimanja pluća ili srca kao prvi hirurg ili prvi asistent; i
- 3) bio direktno uključen u zbrinjavanje pacijenata tokom dvije godine i ovladao znanjima i vještinama: svih aspekata zbrinjavanja pacijenata, odabira primaoca, korišćenja mehaničke pomoći, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 35 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja pluća ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

- 1) obavio najmanje 15 presađivanja pluća ili srca kao prvi hirurg ili asistent, od čega najmanje polovina treba da bude presađivanje jednog ili oba plućna krila (u najmanje deset presađivanja treba da bude prvi hirurg), uz sprovođenje aktivnosti preoperativnog zbrinjavanja i presađivanja kao prvi hirurg;
- 2) obavio najmanje deset uzimanja pluća ili srca pod stručnim nadzorom doktora medicine odgovarajuće specijalnosti;
- 3) bio direktno uključen u zbrinjavanje pacijenata tokom dvije godine i ovladao znanjima i vještinama svih aspekata odabira primaoca, korišćenja mehaničke pomoći, postoperativnog i kasnijeg zbrinjavanja pacijenata, korišćenja imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

### **Član 37**

Doktor medicine specijalista iz člana 35 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika treba da ima najmanje godinu dana edukacije u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje pluća, tokom koje je:

- 1) učestvovao u pripremi i postoperativnom zbrinjavanju i praćenju zdravstvenog stanja najmanje 15 pacijenata sa presađenim plućima ili srcem;
- 2) tokom najmanje dvije godine ovladao znanjima i vještinama: transplantacione medicine, uključujući zbrinjavanje pacijenata sa akutnom i hroničnom slabošću pluća, odabira davaoca i primaoca, preoperativnog i postoperativnog hemodinamičkog zbrinjavanja pacijenata, korišćenja mehaničkih pomagala, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije pluća i procjene stepena odbacivanja presađenih pluća i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata;
- 3) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja pluća ili srca; i
- 4) posmatrao najmanje jedan postupak procjene davaoca i postupak davanja organa, uz učešće u najmanje tri multiorganska presađivanja koja uključuju pluća ili srce.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, doktor medicine specijalista iz člana 35 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika može da obavlja postupak presađivanja pluća ako ima kliničko iskustvo u trajanju od pet godina i ako je:

- 1) učestvovao u zbrinjavanju najmanje 15 pacijenata sa presađenim plućima ili srcem tokom perioda od najmanje dvije ili najviše pet godina (najmanje polovina zbrinutih pacijenata treba da bude sa jednim ili oba presađena plućna krila), najmanje tri mjeseca u kontinuitetu nakon presađivanja za svakog pacijenta;

2) posmatrao najmanje tri presađivanja i tri uzimanja pluća ili srca, uz učešće u procjeni i pripremi najmanje tri multiorganska davaoca, ako su jedan od organa pluća ili srce;

3) učestvovao u zbrinjavanju pacijenata i ovladao znanjima i vještinama zbrinjavanja pacijenata sa akutnom i hroničnom slabošću pluća, odabira davaoca i primaoca, preoperativnog i postoperativnog hemodinamičkog zbrinjavanja, korišćenja mehaničkih pomagala, postoperativne primjene imunosupresivne terapije, interpretacije histoloških nalaza biopsije pluća i procjene stepena odbacivanja presađenih pluća i dugoročnog praćenja zdravstvenog stanja i zbrinjavanja pacijenata.

### **Član 38**

Pored stručnog kadra iz čl. 10, 11, 16, 20, 24, 31 i 35 ovog pravilnika, ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i/ili presađivanja organa treba da imaju i doktora medicine specijalistu psihijatrije ili diplomiranog psihologa sa iskustvom u evaluaciji živih davalaca, porodične interakcije i psihološke podrške bolničkom koordinacionom timu i medicinskom timu i primaocima organa, kao i diplomiranog socijalnog radnika za sprovođenje programa socijalne rehabilitacije primaoca organa.

### **Član 39**

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

Broj: 011-398/2016

Podgorica, 12. decembra 2016. godine

Ministar,  
dr **Kenan Hrapović**, s.r.