

Pravilnik o bližim uslovima i načinu vršenja transporta organa za presađivanje*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 72/2016 od 18.11.2016. godine, a stupio je na snagu
26.11.2016.

* 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 propisuju se bliži uslovi i način vršenja transporta ljudskih organa (u daljem tekstu: organi) za presađivanje.

Član 2

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

Član 3

Transport organa vrši se pod uslovima kojima se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost, kao i funkcionalna aktivnost organa, radi sprječavanja rizika od bakteriološke kontaminacije organa, u skladu sa standardnim operativnim procedurama.

Član 4

Transport organa vrši se u zatvorenoj termoizolacionoj prenosnoj posudi (u daljem tekstu: transportna kutija) izrađenoj od tvrdog materijala otpornog na udarce i promjene pritiska, koji sprječava oštećenja i mogućnost izlivanja sadržaja, uz održavanje odgovarajuće temperature 48 časova duže od očekivanog vremena dolaska na odredište.

Transportna kutija treba da ima ručku za prenos, koja se pričvršćuje za čvrstu i stabilnu podlogu prevoznog sredstva tokom transporta i ne smije da bude izložena sunčevim zracima.

Član 5

Transport organa može da se vrši avionom, helikopterom ili drugim odgovarajućim prevoznim sredstvom.

Ako se transport vrši avionom ili helikopterom, transportna kutija treba da bude smještena sa prtljagom posade, odnosno u putničkom dijelu tog prevoznog sredstva.

Odluku o vrsti prevoznog sredstva za transport organa donosi bolnički koordinator zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje organa, u dogovoru sa Nacionalnim koordinacionim tijelom.

Član 6

Prilikom pakovanja organa za transport u zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila postupak uzimanja, odnosno dobijanja organa, vrši se njegovo obilježavanje, stavljanjem naljepnice na transportnu kutiju u koju se organ pakuje, koja treba da bude jasna, čitljiva, ispisana postojanim sredstvom (neizbrisivo) i da sadrži:

- 1) 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);
- 2) naziv zdravstvene ustanove za presađivanje organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa);
- 3) naznaku "LJUDSKI ORGAN-HUMAN ORGAN", naziv organa, uz natpis "RUKOVATI SA OPREZOM I NE ZRAČITI";
- 4) podatke o letu, ako se transport obavlja avionom ili helikopterom, odnosno registarsku oznaku vozila, ako se koristi drugo prevozno sredstvo;
- 5) preporučene uslove transporta, uključujući uputstva o odgovarajućoj temperaturi i položaju transportne kutije, kao i dodatna uputstva o uslovima i bezbjednosnim mjerama za transport.

Organ koji se presađuje u zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila postupak uzimanja prenosi se u odgovarajućoj posudi i ne obilježava se naljepnicom iz stava 1 ovog člana.

Ako se transport organa vrši preko državne granice, naljepnica iz stava 1 ovog člana popunjava se i na engleskom jeziku.

Član 7

Prilikom transporta organa popunjava se standardizovani obrazac koji prati organ i sadrži:

- 1) naziv zdravstvene ustanove iz koje se vrši transport organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj

telefona, e-mail adresa i broj faksa);

- 2) ime i prezime lica koje organ predaje licu koje vrši transport;
- 3) naziv organa;
- 4) jedinstveni identifikacioni broj davaoca i organa;
- 5) datum i čas predaje organa licu koje vrši transport;
- 5) uslove za transport organa;
- 7) naziv zdravstvene ustanove za presađivanje u koju se vrši transport organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa);
- 8) ime i prezime lica kome se predaje organ u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje;
- 9) naziv zdravstvene ustanove, odnosno pravnog lica koje vrši transport organa; i
- 10) ime i prezime lica koje vrši transport organa.

Podatke iz stava 1 ovog člana popunjava bolnički koordinator zdravstvene ustanove iz koje se vrši transport organa.

Nakon predaje organa za transport u zdravstvenu ustanovu za presađivanje, obrazac iz stava 1 ovog člana potpisuje lice koje je predalo organ za transport.

Član 8

Pored podataka iz člana 7 ovog pravilnika, standardizovani obrazac sadrži i:

1) podatke o kašnjenju i drugim nepovoljnim događajima koji su nastupili tokom transporta i koji mogu da utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti organa; i

2) datum i čas predaje organa licu određenom za njegov prijem u zdravstvenoj ustanovi za presađivanje organa.

Nakon prijema organa u zdravstvenu ustanovu za presađivanje, standardizovani obrazac potpisuje lice koje je izvršilo transport organa i lice koje je izvršilo prijem organa.

Član 9

Standardizovani obrazac o transportu organa popunjava se u tri primjerka od kojih se jedan čuva u medicinskoj dokumentaciji zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje, odnosno dobijanje organa, iz koje se vrši transport, a po jedan primjerak za zdravstvenu ustanovu, odnosno pravno lice koje je izvršilo transport organa i zdravstvenu ustanovu u kojoj se vrši presađivanje organa.

Član 10

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

Broj: 011-386/2016

Podgorica, 10. novembra 2016. godine

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