

928.

Na osnovu člana 25 stav 5 Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

**PRAVILNIK  
O NAČINU, POSTUPKU I MEDICINSKIM KRITERIJUMIMA ZA UTVRĐIVANJE SMRTI  
LICA ČIJI SE DJELOVI TIJELA MOGU UZIMATI RADI PRESAĐIVANJA U SVRHU  
LIJEČENJA**

**Član 1**

Način, postupak i medicinski kriterijumi za utvrđivanje smrti lica sa koga se uzimaju dijelovi tijela (organi i tkiva) radi presađivanja drugom licu u svrhu liječenja, kao i bliži sastav komisije zdravstvene ustanove koja utvrđuje smrt (u daljem tekstu: komisija), propisuju se ovim pravilnikom.

**Član 2**

Smrt lica sa koga se uzimaju dijelovi tijela radi presađivanja (u daljem tekstu: davalac), saglasno članu 25 stav 2 Zakona, nastupila je ako je sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga (u daljem tekstu: moždana smrt).

Moždana smrt davaoca je nastupila ukoliko 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 davaoca, a potvrđuje dijagnostičkim postupkom u skladu sa ovim pravilnikom.

**Član 3**

Medicinski kriterijumi za utvrđivanje moždane smrti su:

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

**Član 4**

Klinički pregled može započeti kada su kod davaoca utvrđeni kriterijumi iz člana 3 ovog pravilnika i ukoliko su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) uzrok-etilogija ireverzibilnog (trajnog) oštećenja mozga je 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) isključeni su reverzibilni (povratni) uzroci koji mogu imitirati moždanu smrt, a prisutni sljedeći znaci:

- hipotermija ispod 35 stepeni Celzijusa;
- 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 5

Kliničkim pregledom se utvrđuje moždana smrt davaoca.

Moždana smrt davaoca se utvrđuje na osnovu dva uzastopna klinička pregleda koji se obavljaju u skladu sa članom 6 ovog pravilnika.

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;
- 3) 24 sata za maloljetnog davaoca starosti od dva mjeseca do 2 godine života.

#### Član 6

Kliničkim pregledom se utvrđuju kriterijumi iz člana 3 ovog pravilnika 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 okulocefaličnih refleksa;
- 5) odsustvo okulovestibularnih refleksa;
- 6) odsustvo faringealnog refleksa;
- 7) odsustvo trahealnog refleksa;
- 8) atonija muskulature (odsustvo spontaninih mišićnih pokreta);
- 9) negativan atropinski test;
- 10) odsustvo spontanog disanja pri apnea testu (Nakon preoksigenacije - 100% O<sub>2</sub> kroz 15 minuta - davalac se odvaja od respiratora i u endotrahealni tubus se plasira kateter s kiseonikom uz protok kiseonika od 6 l/min do porasta pCO<sub>2</sub> u arterijskoj krvi do 60 mmHg. Očekivani srednji porast pCO<sub>2</sub> u krvi je 3 mmHg u minuti, pa se može izračunati potrebno vrijeme od uzimanja prvog uzorka arterijske krvi, odnosno početne vrijednosti pCO<sub>2</sub> do porasta na 60 mmHg. Preporučena početna vrijednost pCO<sub>2</sub> je 40 – 45 mmHg.).

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

Ukoliko prilikom apnea testa dođe do pada periferne saturacije kiseonikom ispod 85%, do pada sistolnog pritiska ispod 60 mmHg i pojave malignih 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 7

Moždana smrt koja je utvrđena na osnovu dva uzastopna klinička pregleda u skladu sa članom 6 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;
- 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 ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio.

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

Ukoliko 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 unutarlobanjske cirkulacije krvi.

#### Član 8

Smrt davaoca utvrđuje komisija koja je sastavljena od tri člana, doktora medicine - specijaliste, i to:

1) za maloljetnog davaoca starosti do 12 godina života:

- anesteziologa,
- pedijatra koji je posebno obučen za rad u odjeljenju intenzivne njege pacijenata, i
- neurologa;

2) za maloljetnog davaoca starosti preko 12 godina života i za punoljetnog davaoca:

- anesteziologa i
- dva neurologa.

#### Član 9

Na osnovu prvog i drugog kliničkog pregleda, kao i tokom dijagnostičkog postupka za potvrđivanje moždane smrti svaki član komisije 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 tokom prvog i drugog kliničkog pregleda, kao i tokom dijagnostičkog postupka za potvrđivanje moždane smrti.

Ukoliko su svi članovi komisije potvrdili nastupanje moždane smrti i potpisali zapisnik, smatra se da je nastupla smrt davaoca.

Smatra se da je smrt davaoca nastupila u momentu potpisivanja zapisnika od strane svih članova komisije.

Zapisnik se sačinjava u tri primjerka, od kojih jedan primjerak za medicinsku dokumentaciju, jedan primjerak za porodicu davaoca i jedan primjerak za zdravstvenu ustanovu u kojoj se vrši uzimanje dijelova tijela.

Obrazac zapisnika dat je u Prilogu 2 ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.

#### Član 10

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

Broj: 03-2760/3

Podgorica, 12. septembra 2012. godine

Ministar,

Doc. dr **Miodrag Radunović**, s.r.

## DIJAGNOSTIČKI POSTUPCI

### 1) Tehnički standardi za izvođenje transkranijalne doppler sonografije u dijagnostici moždane smrti

Transkranijalna doppler sonografija (TCD): 2 pregleda u razmaku od 30 minuta, 2MHz insonacije kroz 3 prozora, dokaz tri krvna suda, reverberacija do pojave šiljaka i gubitka spektra uz održani sistemski pritisak, ekstrakranijalno isti dokaz u obje ACC (arteria carotis communis), ACI (arteria carotis interna) i obje vertebralne arterije.

### 2) Tehnički standardi za izvođenje evociranih moždanih potencijala u dijagnostici moždane smrti

Evocirani potencijali: SSEP: odsustvo N20-P22 obostrano, BAER: nespecifičan

Registruju se somatosenzorni evocirani potencijali (SSEP) dobijeni stimulacijom nerva medianusa. Poseban oprez pridaje se derivaciji komponente P14 (pozitivna komponenta koja se javlja približno 14 ms nakon stimulacije n. medianusa u području radiokarpalnog zgloba, čiji se nastanak pripisuje aktivnosti u medijalnom lemniskusu). Fz-Pgz odvod smatra se derivacijom kojom se postižu najpouzdaniji rezultati u pogledu distinkcije između kome i smrti mozga, pa se preporučuje za testiranje u svrhu potvrde moždane smrti. Derivacija Fz-Pgz registruje aktivnost najrostralnijih dijelova generatora P14 (rP14) koja je nepovratno izgubljena kod moždane smrti, a može biti očuvana kod komatoznih pacijenata. N18 (N20) potencijal opisan je kao dugotrajni negativitet široko distribuiran na skalpu, približno 18-20 ms nakon stimulacije n. medianusa u nivou radiokarpalnog zgloba. Potencijal se registruje preko elektroda na skalpu iznad parijetalnog (Pz) ili frontalnog korteksa (Fz), uz referentnu elektrodu iznad spinalne medule u nivou C2, i uz primjenu necefaličke referentne elektrode. N18 generiše se u nucleus cuneatusu, kaudalnom dijelu medule oblongate blizu respiratornog centra pa se smatra najboljim indikatorom funkcije medule oblongate.

Auditivni evocirani potencijali (BAER) nezavisni su od nivoa svijesti i eventualne prisutnosti jakih analgetika ili sedativa. Test je etiološki nespecifičan pa se mora analizirati u sklopu nalaza kliničkog pregleda.

Generatori potencijala locirani su u statoakustičkom živcu (komponente I – II) i moždanom stablu (komponente III – V). Potencijal se registruje s aktivnih elektroda sa obje uške ili mastoidnih nastavaka, uz referentnu elektrodu na Cz. Latencija pojedinih komponenti od male je važnosti u dijagnostici moždane smrti, a primarno se analizira prisutnost pojedinih komponenti talasa. Progresivna deterioracija nalaza auditivnih evociranih potencijala ukazuje na ireverzibilno oštećenje dok jednokratno abnormalan nalaz može predstavljati reverzibilno stanje. Odsutnost komponenti III – V zajedno sa završetkom registrovanja EEG aktivnosti predstavlja dokaz moždane smrti.

### 3) Tehnički standardi za izvođenje EEG u dijagnostici moždane smrti

Stanje električne tišine mozga treba odrediti sljedećom metodologijom:

- Upotrebom najmanje 14 elektroda simetrično raspoređenih na skalpu prema internacionalnom sistemu 10 – 20, tako da se eksploriraju sva moždana područja (Fp2, F4, C4, P4, T4, O2; Fp1, F3, C3, T3, P3, O1);
- derivacije mogu biti bipolarnе s udaljenošću između elektroda ne manjom od 5 cm i/ili monopolarne (s referentnim biaurikularnim elektrodama);
- impedanca elektroda mora biti između 0.1 i 10 Kohm-a;
- amplifikacija mora biti od 2 microVolta/mm i kalibracija s pozitivnom ili negativnom defleksijom od 5mm za signal od 10 microVolta;
- tokom registracije treba upotrijebiti najmanje dvije konstante vremena (od 0.1 i 0.3 sec.);
- tokom snimanja treba uzastopno odrediti reaktivnost na razne oblike senzorne stimulacije na elektroencefalografskom snimku (akustične i nociceptivne);
- trajanje svake registracije elektroencefalografije mora biti najmanje 20 minuta;
- registracija mora biti obavljena na papiru prilikom određivanja ireverzibilnog prestanka svih funkcija mozga.

## Prilog 2

\_\_\_\_\_  
naziv zdravstvene ustanove

\_\_\_\_\_  
adresa zdravstvene ustanove

### ZAPISNIK O UTVRĐIVANJU MOŽDANE SMRTI

Ime i prezime davaoca \_\_\_\_\_

Datum 

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

 rođenja  
dan mjesec godina

Matični broj istorije bolesti \_\_\_\_\_

#### USLOVI ZA POČETAK KLINIČKOG PREGLEDA

Datum 

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

  
dan mjesec godina

Dijagnoza: \_\_\_\_\_

Oštećenje mozga: 1.uzrok \_\_\_\_\_

2. vrijeme pojave (ukoliko se može utvrditi) \_\_\_\_\_

3. 

|  |
|--|
|  |
|--|

 Primarno  
supratentorijalno 

|  |
|--|
|  |
|--|

 sekundarno oštećenje  

|  |
|--|
|  |
|--|

 Primarno  
infratentorijalno 

|  |
|--|
|  |
|--|

 Nije poznato

| Prisutni su sljedeći znaci:                                                                                                                                         | Da    | Ne | Da    | Ne | Da    | Ne |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------|----|-------|----|
| 1.hipotremija ispod 35oC                                                                                                                                            |       |    |       |    |       |    |
| 2.hipotenzija sa sistolnim pritiskom ispod 80 mmHg                                                                                                                  |       |    |       |    |       |    |
| 3.metabolička i endokrina koma                                                                                                                                      |       |    |       |    |       |    |
| 4. trovanje (intoksikacija) lijekovima iz grupe neurodepresiva, antiepileptika ili antiholinergika, odnosno alkoholom u dozama koje mogu uticati na stanje svijesti |       |    |       |    |       |    |
| 5. djelovanja mišićnih relaksansa                                                                                                                                   |       |    |       |    |       |    |
| 6. endogena depresija CNS                                                                                                                                           |       |    |       |    |       |    |
| Kolonu popunjava svaki član komisije                                                                                                                                | 1član |    | 2član |    | 3član |    |

Ime i prezime članova  
komisije

\_\_\_\_\_

Potpis i faksimil članova  
komisije

## PRVI KLINIČKI PREGLED

datum i vrijeme

dan

mjesec

godina

u

sat

min

| UTVRĐENI SU SLJEDEĆI KLINIČKI ZNACI:                                              | Da    | Ne | Da    | Ne | Da    | Ne |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------|----|-------|----|
| 1.odsustvo reakcije zjenica na svjetlost                                          |       |    |       |    |       |    |
| 2.odsustvo kornealnog refleksa                                                    |       |    |       |    |       |    |
| 3.odsustvo reakcije na bolni nadražaj u području inervacije živaca n. trigeminusa |       |    |       |    |       |    |
| 4.odsustvo okulocefaličnih refleksa                                               |       |    |       |    |       |    |
| 5.odsustvo okulovestibularnih refleksa                                            |       |    |       |    |       |    |
| 6.odsustvo faringealnog refleksa                                                  |       |    |       |    |       |    |
| 7.odsustvo trahealnog refleksa                                                    |       |    |       |    |       |    |
| 8.atonija muskulature (odsustvo spontanih mišićnih pokreta)                       |       |    |       |    |       |    |
| 9.negativan atropinski test                                                       |       |    |       |    |       |    |
| 10.odsustvo spontanog disanja pri apnea testu                                     |       |    |       |    |       |    |
| Kolonu popunjava svaki član komisije                                              | 1clan |    | 2clan |    | 3clan |    |

Moždana smrt klinički utvrđena

☐

DA

☐

NE

Ime i prezime članova  
komisije

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Potpis i faksimil članova  
komisije

## DRUGI KLINIČKI PREGLED

Datum i vrijeme

dan

mjesec

godina

u

sat

min

| UTVRĐENI SU SLJEDEĆI KLINIČKI ZNACI:                                              | Da    | Ne | Da    | Ne | Da    | Ne |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------|----|-------|----|
| 1.odsustvo reakcije zjenica na svjetlost                                          |       |    |       |    |       |    |
| 2.odsustvo kornealnog refleksa                                                    |       |    |       |    |       |    |
| 3.odsustvo reakcije na bolni nadražaj u području inervacije živaca n. trigeminusa |       |    |       |    |       |    |
| 4.odsustvo okulocefaličnih refleksa                                               |       |    |       |    |       |    |
| 5.odsustvo okulovestibularnih refleksa                                            |       |    |       |    |       |    |
| 6.odsustvo faringealnog refleksa                                                  |       |    |       |    |       |    |
| 7.odsustvo trahealnog refleksa                                                    |       |    |       |    |       |    |
| 8.atonija muskulature (odsustvo spontanih mišićnih pokreta)                       |       |    |       |    |       |    |
| 9.negativan atropinski test                                                       |       |    |       |    |       |    |
| 10.odsustvo spontanog disanja pri apnea testu                                     |       |    |       |    |       |    |
| Kolonu popunjava svaki član komisije                                              | 1clan |    | 2clan |    | 3clan |    |

Moždana smrt klinički utvrđena

☐

DA

☐

NE

Ime i prezime članova  
komisije

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Potpis i faksimil  
članova komisije

POTVRĐIVANJE MOŽDANE SMRTI

Dijagnostičkim postupkom \_\_\_\_\_ potvrđena je moždana smrt.

datum i vrijeme

navesti vrstu pretrage

dan

mjesec

godina

u

sat

min

Ime i prezime članova komisije \_\_\_\_\_

Potpis i faksimil članova komisije