

ZAKON O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Narodne novine RH, 177/2004 www.nn.hr

Članak 9.

Osobni podaci o darivateljima i primateljima dijelova ljudskog tijela predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o umrlom darivatelju nije dozvoljeno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju obitelji umrloga darivatelja.

Članak 10.

Presaðivanje se smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost.

Članak 12.

Organ ili tkivo od živog darovatelja može se uzeti isključivo u svrhu liječenja primatelja ako ne postoji odgovarajući organ ili tkivo umrle osobe te ne postoji druga, približno jednaka metoda liječenja.

Članak 22.

Dijelovi tijela s umrle osobe smiju se uzeti radi presađivanja samo ako se darivatelj za života nije tome u pisanom obliku protivio.

Pisanu izjavu o nedarivanju iz stavka 1. ovoga članka punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite.

Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, za punoljetne osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje pisanu izjavu o nedarivanju iz stavka 1. ovoga članka, solemniziranu od strane javnog bilježnika, daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Članak 23.

Pisanu izjavu o nedarivanju iz članka 22. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu zdravstva.

Osoba u svakom trenutku može opozvati svoju izjavu o nedarivanju.

Pisana izjava o nedarivanju iz članka 22. ovoga Zakona pohranjuje se pri Ministarstvu zdravstva, a podaci iz izjave unose se u listu nedarivatelja. Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

Članak 32.

Svi zdravstveni radnici obvezni su poduzeti odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja organa i tkiva.

PRAVILNIK O NAČINU ČUVANJA OSOBNIH PODATAKA DARIVATELJA I PRIMATELJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA

Narodne novine RH, 141/05, www.nn.hr

Članak 2.

Osobni podaci iz članka 1. ovoga Pravilnika prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka

Članak 6.

Osobni podaci ili podaci iz kojih je moguće otkriti identitet darivatelja ili primatelja dijelova ljudskog tijela, ne otkrivaju se, ako nisu nužno potrebni za izvršenje postupaka na području uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Članak 7.

Pravne osobe iz članka 4. ovoga Pravilnika smiju prikupljati, obrađivati i čuvati samo one osobne podatke koji su neophodni za onaj dio djelatnosti uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela koju te pravne osobe obavljaju.

Članak 9.

Korištenje osobnih podataka pri pedagoškom i znanstvenom radu, statističkim analizama i objavljivanje podataka iz područja djelatnosti uzimanja i presađivanja ljudskog tijela u svrhu liječenja, ne smije se obavljati na način koji bi mogao otkriti identitet osobe na koju se podaci odnose.

PRAVILNIK O NAČINU SURADNJE SA SRODNIM STRANIM I MEĐUNARODNIM ORGANIZACIJAMA U CILJU RAZMJENE ORGANA, ODNOSNO TKIVA RADI PRESAĐIVANJA

Narodne novine RH, 141/05, www.nn.hr

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način suradnje ovlaštenih zdravstvenih ustanova iz članka 27. stavka 1. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskoga tijela u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova) sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja.

Članak 3.

Svako uzimanje, presađivanje i razmjena organa i tkiva u svrhu liječenja, koje se obavlja u Republici Hrvatskoj u okviru suradnje iz članka 1. ovoga Pravilnika mora se prijaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo koje o tome vodi evidenciju.

Članak 4.

Organ ili tkivo dopušteno je ponuditi stranoj državi u okviru suradnje iz članka 1. ovoga Pravilnika samo ako nema odgovarajućeg pacijenta na nacionalnoj listi čekanja ili ako se razmjena temelji na obvezama preuzetim ugovorom iz članka 2. ovoga Pravilnika.

Članak 8.

Pri razmjeni organa, odnosno tkiva radi presađivanja nije dopušteno dati ili primiti bilo kakva novčana sredstva niti druga materijalna dobra.

Dozvoljen je povrat troškova za medicinske i organizacijske troškove vezane za uzimanje, pohranu i prijevoz organa u svrhu liječenja.

PRAVILNIK O MJERAMA ZA OSIGURANJE SIGURNOSTI I KVALITETE DIJELOVA LJUDSKOGA TIJELA ZA MEDICINSKU UPOTREBU

Narodne novine RH, 141/05, www.nn.hr

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjere za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za presađivanje u svrhu liječenja

Članak 2.

Svaki dio ljudskoga tijela uzet u svrhu presađivanja mora imati prihvatljivu kvalitetu i ne smije izložiti primatelja neprihvatljivom riziku.

Kriteriji prihvatljivosti darivatelja moraju biti ustanovljeni prema prihvaćenim medicinskim standardima.

Članak 4.

Opća procjena prihvatljivosti darivatelja obavlja se na temelju podataka prikupljenih u jedinicama intenzivnog liječenja te mora obuhvaćati:

- anamnezu i navike,
- kliničku procjenu,
- laboratorijske pretrage,

te histološki nalaz biopsije, u slučajevima kada to nalažu prethodne razine pretraga. Ako je učinjena obdukcija, nalaz mora biti procijenjen.

Anamneza, klinička procjena te laboratorijske i instrumentalne pretrage moraju ispitati funkciju pojedinog organa i dokumentirati eventualnu prisutnost patološkog nalaza. O svim postupcima mora postojati pisana bilješka koja se čuva i arhivira.

PRAVILNIK O POSTUPKU DODJELE ALOGENIH NESRODNIH KRVOTVORNIH MATIČNIH STANICA I RADU REGISTRA MOGUĆIH DARIVATELJA KOŠTANE MOŽDINE

Narodne novine RH, 151/05, www.nn.hr

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se postupak dodjele alogениh nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i rad registra mogućih darivatelja koštane moždine.

Članak 2.

Presađivanjem alogениm nesrodnim krvotvornim matičnim stanicama liječe se bolesnici s krvnim i drugim bolestima na temelju posebnih medicinskih indikacija.

Krvotvorne matične stanice u svrhu liječenja mogu se uzimati iz koštane moždine, periferne krvi ili iz krvi pupkovine.

Članak 5.

Registar nesrodnih darivatelja KMS za područje Republike Hrvatske vodi Referentni centar za tipizaciju tkiva Kliničkog bolničkog centra Zagreb.

Registar iz stavka 1. ovoga članka jest nacionalni koordinacijski centar i donorski centar za koštanu srž te djeluje u skladu sa zahtjevima, standardima i propisima međunarodne organizacije za presađivanje KMS nesrodnih darivatelja (u daljnjem tekstu: BMDW).

Registar mora pokrenuti postupak za akreditaciju pri BMDW i osigurati obnavljanje akreditacije

Članak 8.

Registar surađuje s ministarstvom nadležnim za zdravstvo na području promocije darivanja dijelova ljudskog tijela, razvoja liječenja metodom presađivanja KMS od nesrodnih darivatelja i nadzora nad vođenjem evidencije o darivanju i presađivanju te razvoja i standardizacije etičkih, medicinskih i financijskih aspekata darivanja KMS nesrodnih darivatelja.

Članak 9.

Poslovi koje obavlja Registar su:

- obavlja postupke pretraživanja nesrodnih darivatelja KMS u suradnji s liječnikom iz stavka 3. članka 3. ovoga Pravilnika i akreditiranog inozemnog registra ili transplantacijskog centra,
- koordinira sve postupke odabira, uzimanja, prijenosa i dostave uzetih KMS izabranog darivatelja u Transplantacijski centar,
- aktivnosti u cilju pridobivanja što većeg broja zdravih nesrodnih darivatelja, u dobi od 18 do 55 godina uz obavješćivanje javnosti o liječenju metodom presađivanja KMS,
- uključivanje novih članova u Registar,
- brine za stručni razvoj Registra.

PRAVILNIK O POSTUPKU OBAVJEŠTAVANJA O SMRTI OSOBA KOJE DOLAZE U OBZIR KAO DARIVATELJI DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA ZBOG PRESADIVANJA U SVRHU LIJEČENJA

Narodne novine br. 152/05., www.nn.hr

Članak 4.

Liječnik u Jedinici intenzivnog liječenja, koji je primio bolesnika u komi prema kriterijima iz članka 3. ovoga Pravilnika mora, u skladu s medicinskim kriterijima, provesti kliničke postupke utvrđivanja smrti mozga te o nalazu odmah obavijestiti bolničkog transplantacijskog koordinatora.

Članak 5.

U bolničkim zdravstvenim ustanovama koje nemaju mogućnost dovršenja postupka potvrđivanja smrti mozga, liječnici su dužni u skladu s medicinskim kriterijima, započeti postupak utvrđivanja smrti mozga i s nacionalnim transplantacijskim koordinatom dogovoriti dolazak mobilnog tima za potvrdu smrti mozga, ako je isti dostupan ili osigurati prijevoz bolesnika u zdravstvenu ustanovu u kojoj je moguće provesti postupak potvrđivanja smrti mozga.

Članak 6.

Nakon utvrđene smrti mozga, bolnički transplantacijski koordinator mora o mogućem darivatelju bez odgode obavijestiti nacionalnog transplantacijskog koordinatora u svrhu provjere statusa umrle osobe u Registru nedarivatelja.

Ako se umrla osoba ne nalazi na listi nedarivatelja, bolnički transplantacijski koordinator obavještava obitelj umrlog o namjeri presađivanja dijelova tijela u svrhu liječenja.

Članak 11.

Ako se umrla osoba nalazi na listi nedarivatelja svi daljnji postupci u svrhu darivanja organa i/ili tkiva obustavljaju se.

PRAVILNIKO NAČINU POHRANE I PRIJEVOZA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA NAMIJENJENIH PRESADIVANJU

Narodne novine br. 152/05., www.nn.hr

Članak 4.

Dijelovi ljudskog tijela prevoze se najprimjerenijim i najbržim prijevoznim sredstvom koje određuje osoba odgovorna za pohranu i prijevoz s obzirom na udaljenost prijevoza i dostupnost prijevoznih sredstava, uz poštivanje pravila struke koja vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili stanica.

Članak 5.

Prijevoz se smije obavljati:

- avionom ili helikopterom – prijenosnik se prevozi zajedno s prtljagom posade, odnosno u putničkom odjeljku,
- drugim odgovarajućim prijevoznim sredstvom uz ispunjenje uvjeta iz članka 3. ovoga Pravilnika.

Članak 14.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03) u dijelu koje se odnose na način pohrane i prijevoza ljudskoga tijela namijenjenih presađivanju.

PRAVILNIK O KRITERIJIMA ZA DODJELU DIJELOVA LJUDSKOGA TIJELA I VOĐENJA NACIONALNE LISTE ČEKANJA

Narodne novine br. 152/05., www.nn.hr

Člana 2.

Svi državljani Republike Hrvatske sa stalnim prebivalištem u Republici Hrvatskoj, a koji su osigurane osobe osnovnog zdravstvenog osiguranja, imaju jednake mogućnosti uključivanja na nacionalnu listu čekanja za presađivanje dijelova ljudskoga tijela (u daljnjem tekstu: nacionalna lista čekanja) te zagaraniranu jednaku dostupnost liječenja presađivanjem dijelova ljudskoga tijela.

Člana 4.

Za svaki organ ili tkivo u Republici Hrvatskoj vodi se posebno nacionalna lista čekanja.

Nacionalnu listu čekanja vodi ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Upis mogućeg primatelja na nacionalnu listu čekanja obavljaju zdravstvene ustanove koje imaju odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo za presađivanje dijelova ljudskog tijela (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar).

Primatelji organa od živih darivatelja moraju ispuniti iste kriterije za upis na istu listu čekanja kao i primatelji organa s umrle osobe.

Člana 5.

Odluku o upisu na nacionalnu listu čekanja donosi Povjerenstvo transplantacijskog centra.

Članove Povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka imenuje ravnatelj transplantacijskog centra iz redova transplantacijskih stručnjaka.

Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka prihvata ili odbija prijedlog za upis na nacionalnu listu čekanja za svaki organ, odnosno tkivo, posebno.

Članak 6.

Upis bolesnika na nacionalnu listu čekanja obavlja se na temelju njegovog prethodnog informiranog pisanog pristanka.

Za bolesnika koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasuđivanje ili je maloljetan pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

Članak 7.

Za vrijeme čekanja na presađivanje organa ili tkiva bolesnik mora obavljati redovite kontrolne preglede u skladu s protokolom transplantacijskog centra.

Članak 9.

O svakoj promjeni zdravstvenog stanja bolesnika na nacionalnoj listi čekanja, koja trenutno onemogućava presađivanje, nadležni liječnik treba pisanim putem ili u elektronskom obliku i telefonski obavijestiti ovlaštene osobe iz stavka 2. članka 8. ovoga Pravilnika, koja će bolesnika privremeno isključiti s nacionalne liste čekanja.

Bolesnika na nacionalnu listu čekanja ponovno upisuje ovlaštena osoba iz stavka 2. članka 8. ovoga Pravilnika nakon poboljšanja njegova zdravstvenoga stanja. Odluku o ponovnom upisivanju na listu čekanja donosi Povjerenstvo iz stavka 1. članka 5. ovoga Pravilnika.

Svaka promjena stanja na nacionalnoj listi čekanja bilježi se u pisanom obliku i/ili u elektronskoj bazi podataka najkasnije 24 sata po nastanku promjene.

Članak 13.

Svaki transplantacijski centar mora postupati u skladu s nacionalnim smjernicama iz stavka 3. članka 3. ovoga Pravilnika za dodjelu dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Pri odabiru primatelja moraju se poštovati:

- medicinski kriteriji,
- stupanj hitnosti,

- imunogenetski kriteriji,
- vrijeme čekanja,
- posebne okolnosti (npr. dijete, primatelj više organa).

Članak 14.

Odabir i način vrednovanja kriterija iz stavka 2. članka 13. ovoga Pravilnika specifični su za svaki organ, odnosno tkivo i obavljaju se u skladu s nacionalnim smjericama iz stavka 3. članka 3. ovoga Pravilnika.

PRAVILNIK O NAČINU VOĐENJA MEDICINSKE DOKUMENTACIJE OBAVLJENIH UZIMANJA I PRESAĐIVANJA DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA

Narodne novine br. 152/05., www.nn.hr

Članak 3

Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo) odgovorno je za uspostavu, rad i održavanje informacijskog sustava vođenja i praćenja dokumentacije iz članka 1. ovoga Pravilnika na način koji osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka vezanih za obuhvaćene postupke te izradu izvješća i analiza za nacionalne i međunarodne institucije.

Ministarstvo mora osigurati uvjete za nesmetano odvijanje postupaka iz stavka 1. ovoga članka neovisno o dostupnosti informacijskog sustava.

Ministarstvo je odgovorno za sukladnost informacijskog sustava iz stavka 1. ovoga članka s važećim zakonskim propisima.

Članak 4

Ministarstvo vodi:

- Nacionalni registar osoba koje se protive darivanju organa/tkiva poslije smrti,
- Nacionalni registar osoba koje čekaju na presađivanje,
- Nacionalnu evidenciju darivatelja organa i tkiva,
- Nacionalnu evidenciju obavljenih presađivanja organa i tkiva te evidenciju o praćenju njihovih rezultata,
- Nacionalnu evidenciju o razmjeni organa/tkiva u okviru međunarodne suradnje,
- Nacionalni registar zdravstvenih ustanova ovlaštenih za uzimanje, presađivanje, tipizaciju, pohranu i razmjenu dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja,
- druge evidencije vezane za darivanje i presađivanje dijelova tijela.

PRAVILNIK O RADU I NADZORU NAD ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA ILI DIJELOVIMA ZDRAVSTVENIH USTANOVA S BANKAMA TKIVA

Narodne novine br. 1/06. , www.nn.hr

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se rad i nadzor nad bankama tkiva zdravstvenih ustanova.

Članak 2.

Banka tkiva organizira i primjenjuje postupke uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva ljudskog porijekla namijenjenih za liječenje.

Članak 24.

Banka tkiva mora voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu nabavljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, pohranjenih i raspodijeljenih tkiva (ili koja su na bilo koji drugi način bila na raspolaganju) te podrijetlo i odredište tkiva namijenjenih za liječenje.

Banka tkiva podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo i drugim nadležnim tijelima godišnje izvješće o radu, koje je dostupno javnosti.

Članak 39.

Svi troškovi rada banke tkiva zdravstvene ustanove zasnivaju se na načelu rada bez dobiti.

Dopušten je povrat troškova za medicinske i organizacijske troškove vezane uz uzimanje, obradu, pohranjivanje i raspodjele prijevoz organa i tkiva presatka u svrhu liječenja.

PRAVILNIK O NAČINU, POSTUPKU I MEDICINSKIM KRITERIJIMA ZA UTVRĐIVANJE SMRTI OSOBE ČIJI SE DIJELOVI TIJELA MOGU UZIMATI RADI PRESADIVANJA

Narodne novine br. 3/06., www.nn.hr

Članak 2

Smatrat će se da je nastupila smrt osobe od koje se uzimaju dijelovi tijela radi presađivanja ako je kod te osobe nastao potpuni i konačni prestanak moždane cirkulacije (smrt mozga).

Članak 3

Smrt mozga podrazumijeva ireverzibilni prekid funkcije velikoga i malog mozga te moždanoga debla. Dijagnoza se postavlja temeljem kliničkog pregleda, a potvrđuje se jednim od parakliničkih potvrdnih testova.

Članak 11

Nakon utvrđivanja smrti mozga liječnik mora zaustaviti sve daljnje terapijske postupke.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, pod uvjetima propisanim zakonom dopušteno je nastaviti medicinske postupke u slučaju kad je umrla osoba davatelj organa i tkiva za presađivanje.