MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1112

Na temelju članka 29. stavka 6. i članka 30. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine« broj 144/2012), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME, KVALTETE I SIGURNOSTI ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI UZIMANJA I PRESAĐIVANJA ORGANA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Zdravstvene ustanove koje mogu obavljati djelatnost uzimanja i presađivanja organa (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar) moraju ispunjavati sanitarno-tehničke, higijenske i druge uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti kao i posebne uvjete propisane ovim Pravilnikom.

Članak 4.

(1) Transplantacijski centar za svaki transplantacijski program mora imati u radnom odnosu najmanje:

– voditelja transplantacijskog programa,

– multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti za presađivanje organa (u daljnjem tekstu: transplantacijski tim),

– tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti za uzimanje organa (u daljnjem tekstu: eksplantacijski tim),

– kliničkog koordinatora.

(2) Voditelja transplantacijskog programa iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka imenuje ravnatelj transplantacijskog centra na prijedlog stručnog vijeća zdravstvene ustanove na razdoblje od 4 godine.

(3) Voditelj transplantacijskog programa odgovoran je za stručno osposobljavanje i edukaciju članova transplantacijskog tima, sustav kvalitete transplantacijskog programa te sudjeluje u nacionalnim i međunarodnim stručnim tijelima i skupovima iz svog djelokruga.

(4) Uz zdravstvene radnike iz stavka 1. ovoga članka transplantacijski centar mora imati na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije s odgovarajućim iskustvom u evaluaciji potencijalnih živih darivatelja, obiteljske interakcije i psihološku potporu transplantacijskom timu, primateljima organa i pacijentima te magistra socijalnog rada ili magistra socijalne politike za provođenje programa socijalne rehabilitacije primatelja organa.

(5) Transplantacijski centar mora imati i transplantacijskog administratora koji je odgovoran za administrativno upravljanje medicinskom dokumentacijskom i osiguranje sljedivosti iz djelokruga transplantacijske ambulante i nadležnosti transplantacijskog programa.

(6) Za djelatnost presađivanja organa kod pacijenata – djece, članovi transplantacijskog tima moraju imati dokazano iskustvo u transplantaciji pojedinog organa kod pacijenata – djece, a transplantacijski tim mora imati i doktora medicine specijalista pedijatrije odgovarajuće uže specijalnosti.

Transplantacijski program za bubreg

Članak 5.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za bubreg u pogledu prostora mora imati:

– najmanje 2 operacijske dvorane,

– odjel djelatnosti interne medicine,

– odjel kirurških djelatnosti,

– odjel djelatnosti radiologije,

– odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

– dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega,

– odjel nefrologije sa kapacitetima za dijalizu,

– odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega,

– najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,

– transplantacijsku ambulantu,

– stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost krvnih pripravaka,

– stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova,

– dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI).

Članak 6.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja bubrega te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 7.

Transplantacijski tim za bubreg čine transplantacijski kirurg, transplantacijski nefrolog i transplantacijski anesteziolog.

Članak 8.

(1) Transplantacijski kirurg iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je obvezan:

– sudjelovati u najmanje 20 transplantacija bubrega, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojemu su obavljene,

– obaviti najmanje 20 eksplantacija bubrega, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo uz potvrdu transplantacijskog centra, ako je obavio:

– 30 ili više transplantacija bubrega kao prvi kirurg u posljednjih 5 godina,

– najmanje 15 eksplantacija bubrega.

(4) Za presađivanje bubrega sa živih darivatelja transplantacijski kirurg, uz ispunjavanje uvjeta iz stavka 2. ili 3. ovoga članka mora imati potvrdu od transplantacijskog centra da je tijekom 2 godine obavio najmanje 30 otvorenih zahvata na bubregu.

(5) Ako se u transplantacijskom centru obavljaju laparoskopske nefrektomije, transplantacijski kirurg mora imati iskustvo u najmanje 15 laparoskopskih nefrektomija tijekom 5 godina. Sve laparoskopske nefrektomije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene.

(6) U transplantacijskom centru u kojemu se obavlja transplantacija bubrega kod djece transplantacijski kirurg mora imati iskustvo u transplantaciji bubrega kod djece.

Članak 9.

(1) Transplantacijski nefrolog iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist nefrologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz nefrologije s dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je:

– stekao kompetencije iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabiru primatelja, osnovama imunogenetike, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija u alogenih primatelja, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– surađivao s transplantacijskim kirurgom na preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju hipertenzije, dijabetesa i problema sa hemodijalizom,

– sudjelovao u skrbi o najmanje 30 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata,

– sudjelovao u praćenju najmanje 30 transplantiranih pacijenata otpuštenih iz bolnice u razdoblju od godinu dana,

– prisustvovao pri najmanje 3 transplantacije bubrega u operacijskoj dvorani.

(2) Ako transplantacijski nefrolog ne ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo pod uvjetom da:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi 45 ili više pacijenata s transplantiranim bubregom tijekom proteklih 5 godina,

– je bio nazočan u operacijskoj dvorani prilikom najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije bubrega,

– je sudjelovao u najmanje 3 procjene i pripreme potencijalnih darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od uzetih organa bubreg,

– je tijekom proteklih pet godina sudjelovao u skrbi transplantiranih pacijenata te da posjeduje znanja i vještine skrbi u završnim fazama bubrežnih bolesti, odabiru primatelja, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, osnovama korištenja imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova bubrežnih disfunkcija u alogenih primatelja, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 10.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine s dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg tijekom kojih je:

– direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 45 pacijenata za transplantaciju bubrega,

– sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju komplikacija tijekom transplantacije te post -intenzivnoj skrbi najmanje 45 pacijenata s presađenim organom,

– ovladao znanjima i vještinama preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi pacijenata s presađenim organom, uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojave i komplikacije, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

(2) U transplantacijskom centru u kojemu se obavlja transplantacija bubrega kod djece transplantacijski anesteziolog mora imati iskustva u anesteziji djece.

Članak 11.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant nefrologije ili urologije ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađen bubreg.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za:

– koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja organa,

– svakodnevnu komunikaciju s dijalitičkim centrima i koordinaciju kliničke obrade pacijenta,

– administrativno upravljanje listom čekanja,

– upisivanje podataka u propisane registre te

– edukaciju pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude bubrega, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 12.

(1) Eksplantacijski tim za bubreg čine doktor medicine specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija bubrega.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za gušteraču

Članak 13.

(1) Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za gušteraču u pogledu prostora mora ispunjavati uvjete iz članka 5. ovoga Pravilnika te imati odjel gastroenterologije.

(2) Transplantacijski centar iz stavka 1. ovoga članka može obavljati transplantacijski program za gušteraču ako ima najmanje 10 zahvata presađivanja bubrega godišnje.

Članak 14.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja gušterače te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 15.

Transplantacijski tim za gušteraču čine transplantacijski kirurg za gušteraču, transplantacijski internist i transplantacijski anesteziolog.

Članak 16.

(1) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz stavka 1. ovoga članka mora imati:

– obavljenih najmanje 5 transplantacija gušterače tijekom protekle dvije godine kao prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– obavljenih najmanje 5 eksplantacija gušterače kao prvi kirurg tijekom dvije godine.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za gušteraču ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 20 ili više transplantacija gušterače tijekom proteklih 5 godina, od toga najmanje 10 kao prvi kirurg i najmanje 10 kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija gušterače. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu.

Članak 17.

(1) Transplantacijski internist iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist nefrologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz nefrologije ili specijalist endokrinologije i dijabetologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz endokrinologije i dijabetologije.

(2) Transplantacijski internist iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču koji obavlja najmanje 10 transplantacija gušterače godišnje.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski internist obvezan je:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 10 transplantiranih pacijenata. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao postupke. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,

– ovladati znanjem i vještinama iz područja transplantacijske medicine, uključujući skrbi o pacijentima s diabetesom mellitusom te pacijentima s drugim bolestima gušterače, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije gušterače i najmanje 3 eksplantacije organa te prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije u sklopu kojih je eksplantirana i gušterača.

(4) Iznimno, ako transplantacijski internist ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi 10 ili više pacijenata s transplantiranom gušteračom tijekom 2 godine. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti najmanje 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– mora biti nazočan u operacijskog dvorani pri najmanje 3 transplantacije gušterače i 3 eksplantacije bilo kojeg organa. Uz to, mora sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od darivanih organa gušterača,

– mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentu sa šećernom bolesti te bolestima gušterače, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamskoj skrbi, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i procjeni stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 18.

Transplantacijski anesteziolog iz članka 15. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine, koji mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču tijekom kojih je:

– direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 10 pacijenata za transplantaciju gušterače,

– sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post- intenzivnoj skrbi najmanje 10 transplantiranih pacijenata,

– ovladao znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata, uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 19.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađena gušterača.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja gušterače te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 20.

(1) Eksplantacijski tim za gušteraču čine doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije i medicinska sestra/medicinski tehničar.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija gušterače.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program jetre

Članak 21.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom jetre mora u pogledu prostora imati:

– 3 operacijske dvorane,

– odjel gastroenterologije,

– odjel djelatnosti interne medicine,

– odjel kirurških djelatnosti,

– odjel djelatnosti radiologije,

– odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

– dostupnost odjela patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre,

– jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa,

– transplantacijsku ambulantu,

– stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost krvnih pripravaka,

– stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 22.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području liječenja metodom presađivanja jetre te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 23.

Transplantacijski tim za jetru čine transplantacijski kirurg, transplantacijski internist i transplantacijski anesteziolog.

Članak 24.

(1) Transplantacijski kirurg iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji obavlja najmanje 30 transplantacija jetre godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski kirurg obvezan je:

– obaviti najmanje 20 transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– obaviti najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,

– biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom,

– ovladati znanjem i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(4) Iznimno, ako transplantacijski kirurg ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 20 ili više transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent tijekom zadnjih 5 godina. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvenog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada kandidata pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg,

– ima obavljenih najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,

– mora biti direktno uključen u pretransplantacijsku pripremu i skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom tijekom 5 godina.

Članak 25.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja transplantacijski kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz člana 24. ovoga Pravilnika, ispunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle 2 godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre s više od 3 segmenta,

– da je sudjelovao pri najmanje 5 zahvata uzimanja jetre sa živog darivatelja.

Članak 26.

(1) Transplantacijski internist iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist gastroenterologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz gastroenterologije.

(2) Transplantacijski internist mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je obvezan:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje 3 mjeseca na poslovima skrbi o transplaniranim pacijentima, a ostatak vremena provesti na poslovima vezanim uz transplantaciju, poput rada u laboratoriju za tipizaciju tkiva,

– ovladati znanjem i vještinama iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– surađivati s kirurzima na preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju,

– sudjelovati u radu transplantacijskog tima i biti uključen u donošenje odluka o imunosupresivnoj terapiji,

– tijekom 12 mjeseci sudjelovati u skrbi o najmanje 30 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata kao i u praćenju/kontroli najmanje 30 pacijenata otpuštenih iz bolnice. Praćenje otpuštenih pacijenata mora biti u kontinuitetu najmanje 3 mjeseca nakon otpusta iz bolnice,

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije jetre i najmanje 3 eksplantacije,

– prisustvovati i promatrati najmanje jedan postupak procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa te

– sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije.

(3) Iznimno, ako transplantacijski internist ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi najmanje 25 ili više pacijenata s transplantiranom jetrom u posljednjih 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu barem tri mjeseca od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije jetre. Uz to, mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu barem 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od doniranih organa jetra,

– mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te ovladati znanjima i vještinama skrbi u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 27.

Transplantacijski anesteziolog iz članka 23. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je:

– direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata za transplantaciju jetre,

– sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post- intenzivnoj skrbi o najmanje 30 transplantiranih pacijenata.

Članak 28.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađena jetra.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja jetre te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(4) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 29.

(1) Eksplantacijski tim za jetru čine doktor medicine kirurg specijalist opće ili abdominalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program jetre kod djece

Članak 30.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre kod djece transplantacijski centar s transplantacijskim programom jetre kod djece u pogledu prostora mora imati:

– 3 operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije.

– odjel pedijatrijske gastroenterologije,

– odjel dječje i abdominalne (transplantacijske) kirurgije,

– jedinicu intenzivnog liječenja djece,

– odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza jetre specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini,

– izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece,

– poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske gastroenterologije,

– transplantacijsku ambulantu,

– stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost krvnih pripravaka,

– stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 31.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja jetre kod djece te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 32.

Transplantacijski tim za dječju jetru, čine dječji transplantacijski kirurg za jetru, transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog, dječji transplantacijski anesteziolog i pedijatar-intenzivist.

Članak 33.

(1) Dječji transplantacijski kirurg za jetru iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist opće kirurgije.

(2) Dječji transplantacijski kirurg za jetru iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji mora imati najmanje 30 transplantacija jetre odraslih i 5 transplantacija jetre djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski kirurg za jetru obvezan je:

– obaviti najmanje 20 transplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao prvi asistent,

– obaviti najmanje 2 transplantacije jetre kod djece kao prvi kirurg i 2 kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene,

– obaviti najmanje 20 eksplantacija jetre od čega 10 kao prvi kirurg i 10 kao asistent,

– biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom te mora ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija jetre, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(4) Iznimno, umjesto dječjeg transplantacijskog kirurga za jetru, u transplantacijskom timu može sudjelovati transplantacijski kirurg za jetru iz članka 24. ovoga Pravilnika uz uvjet da je u zadnjih 5 godina:

– sudjelovao u najmanje 20 zahvata kao prvi kirurg koji su uključivali izdašne resekcije i

operacije hepatobilijarnog trakta u pedijatrijskih pacijenata,

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre od čega 5 kao prvi kirurg i 5 kao asistent,

– bio direktno uključen u pre-transplantacijsku pripremu i skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom tijekom 5 godina.

(5) Ako dječji transplantacijski kirurg za jetru procijeni da je za optimalnu izvedbu vaskularnih anastomoza kod dojenčadi potrebno sudjelovanje doktora medicine specijalista opće kirurgije, uže specijalnosti plastične kirurgije ili doktora medicine specijalista plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije i doktora medicine, specijalista opće kirurgije, uže specijalnost vaskularne kirurgije ili doktora medicine specijalista vaskularne kirurgije, isti se može pridružiti transplantacijskom timu ako ima dokumentirano iskustvo u dječjoj transplantaciji od barem 15 zahvata u 5 godina.

Članak 34.

(1) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz gastroenterologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je obvezan:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje 6 mjeseci na skrbi o transplantiranim pacijentima, a ostatak vremena provesti na poslovima vezanim uz transplantaciju,

– ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– suodlučivati s kirurzima u preoperativnoj procjeni te postoperativnoj skrbi kao i liječenju,

– sudjelovati u radu transplantacijskog tima i biti uključen u donošenje odluka o imunosupresivnoj terapiji,

– sudjelovati u skrbi o najmanje 10 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata kao i u praćenju/kontroli najmanje 10 pacijenata otpuštenih iz bolnice. Praćenje otpuštenih pacijenata mora biti u kontinuitetu nakon otpusta iz bolnice,

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije jetre i najmanje 3 eksplantacije te

– promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa.

(3) Iznimno, ako transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog za jetru ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o 15 ili više pacijenata s transplantiranom jetrom u posljednjih 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije jetre,

– mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 1 multiorganskog darivatelja gdje je jedan od doniranih organa jetra,

– mora tijekom dvije godine sudjelovati u skrbi o transplantiranim pacijentima te posjedovati znanja i vještine skrbi u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije jetre, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 35.

(1) Dječji transplantacijski anesteziolog iz članka 32. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine s najmanje dvogodišnjim iskustvom u anesteziji djece.

(2) Dječji transplantacijski anesteziolog mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru tijekom kojih je direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata (od čega barem 10 djece) za transplantaciju jetre i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te sudjelovao u post-transplantacijskoj skrbi o najmanje 10 djece.

Članak 36.

Dječji intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem 3 godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječju jetru i u tom razdoblju direktno i aktivno sudjelovati u zbrinjavanju najmanje 10 djece s presađenom jetrom.

Članak 37.

(1) Klinički pedijatrijski koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađena jetra.

(2) Klinički pedijatrijski koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja organa te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički pedijatrijski koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu, a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 38.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja i iznimno kada nema dječjeg transplantacijskog kirurga, transplantacijski kirurg za jetru iz članka 24. ovoga Pravilnika mora ispunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle 2 godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre sa više od 3 segmenta,

– da je sudjelovao pri najmanje 5 zahvata uzimanja jetre sa živog darivatelja.

Članak 39.

(1) Eksplantacijski tim za jetru čine doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija jetre.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s transplantacijskim koordinatorom.

Transplantacijski program za srce

Članak 40.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za srce u pogledu prostora mora imati:

– operacijsku dvoranu,

– odjel kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca,

– odjel kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 300 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom,

– odjel pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije

srca/pluća,

– odjel patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca,

– postoperativnu izolaciju,

– transplantacijsku kardiološku ambulantu u kojoj se stacionarno i ambulanto obrađuju i liječe transplantirani pacijenti ili pacijenti koji čekaju na transplantaciju,

– stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost krvnih pripravaka,

– stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 41.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja srca, te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 42.

Transplantacijski tim za srce čine transplantacijski kirurg za srce, transplantacijski internist za srce i transplantacijski anesteziolog.

Članak 43.

(1) Transplantacijski kirurg za srce iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz kardijalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za srce iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce tijekom kojih je obvezan:

– obaviti najmanje 20 transplantacija srca kao prvi kirurg ili prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– obaviti najmanje 10 eksplantacija srca kao prvi kirurg ili prvi asistent tijekom dvije godine.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za srce ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 20 ili više transplantacija srca ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina od čega pri minimalno 15 mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg – ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu.

Članak 44.

(1) Transplantacijski internist za srce iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist kardiologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz kardiologije.

(2) Transplantacijski internist iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce koji obavlja najmanje 20 transplantacija srca ili srca/pluća godišnje.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 1. ovoga članka transplantacijski internist za srce obvezan je:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 20 transplantiranih pacijenata. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao postupak. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,

– ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem srca, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamskoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije miokarda i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije srca i najmanje 3 eksplantacije te

– prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije.

(4) Iznimno, ako transplantacijski internist za srce ne ispunjava uvjete iz stavka 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o 20 ili više pacijenata s transplantiranim srcem tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti minimalno 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije srca. Uz to, mora promatrati/sudjelovati u najmanje 3 procjene potencijalnih darivatelja i pripreme darivatelja uključujući i pripremu najmanje 3 multiorganska darivatelja gdje je jedan od doniranih organa srce ili srce/pluća,

– mora tijekom protekle dvije godine sudjelovati u skrbi transplantiranih pacijenata te posjedovati znanja i vještine skrbi o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem srca, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije miokarda i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 45.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 42. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

(2) Transplantacijski anesteziolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce tijekom kojih je obvezan:

– direktno sudjelovati u preoperativnoj pripremi i anesteziji 10 pacijenata za transplantaciju srca,

– sudjelovati u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post-intenzivnoj skrbi najmanje 10 transplantiranih pacijenata,

– ovladati znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 46.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađeno srce.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanje te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb o pacijentu a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 47.

(1) Eksplantacijski tim za srce čine doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za pluća

Članak 48.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom za pluća u pogledu prostora mora imati:

– 2 operacijske dvorane,

– odjel djelatnosti interne medicine,

– odjel djelatnosti radiologije,

– odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja,

– odjel pulmologije,

– odjel torakalne kirurgije,

– odjel patologije sa iskustvom u biopsiji pluća,

– transplantacijsku ambulantu,

– stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost krvnih pripravaka,

– stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike,

– stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 49.

Voditelj transplantacijskog programa je član transplantacijskog tima s najvećim iskustvom i kompetencijama u području presađivanja pluća te znanstvenim i stručnim doprinosom u svom djelokrugu.

Članak 50.

Transplantacijskim tim za pluća čine transplantacijski kirurg za pluća, transplantacijski internist za pluća i transplantacijski anesteziolog.

Članak 51.

(1) Transplantacijski kirurg za pluća iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća tijekom kojih je obvezan:

– obaviti najmanje 15 transplantacija pluća i/ili srca/pluća kao prvi kirurg ili prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– obaviti najmanje 10 eksplantacija pluća i/ili srca/pluća kao prvi kirurg ili prvi asistent,

– biti direktno uključen u skrb o pacijentima sa transplantiranim plućima tijekom dvije godine te mora ovladati znanjima i vještinama svih aspekata skrbi o njima, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

(3) Iznimno, ako transplantacijski kirurg za pluća ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka, može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 15 ili više transplantacija pluća ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina od čega barem polovica obavljenih transplantacija treba biti jednog ili oba plućna krila te pri minimalno 10 transplantacija mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg,

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija pluća i/ili srca/pluća pod stručnim nadzorom. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti, opis rada pri zahvatu,

– mora biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim plućima tijekom dvije godine te mora ovladati znanjima i vještinama svih aspekata skrbi o njima, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 52.

(1) Transplantacijski internist za pluća iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz pulmologije ili specijalist pulmologije.

(2) Transplantacijski internist za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati godinu dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća.

(3) Tijekom rada u transplantacijskom centru iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski internist za pluća obvezan je:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati u pripremi i postoperativnoj skrbi i praćenju najmanje 15 pacijenata s transplantiranim plućima i/ili srce/plućima. Svi slučajevi moraju biti dokumentirani i ovjereni od transplantacijskog liječnika koji je nadgledao zahvat. Potvrde moraju sadržavati datum transplantacije, povijest bolesti te opis rada,

– tijekom minimalno dvije godine izravnog rada na transplantacijskom programu ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem pluća, odabiru daraivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu,

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje 3 transplantacije pluća i najmanje 3 eksplantacije pluća ili srca/pluća te

– prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa i sudjelovati pri najmanje 3 multiorganske eksplantacije koje uključuju i pluća i/ili srce/pluća.

(4) Ako transplantacijski internist za pluća ne ispunjava uvjete iz stavka 2. i 3. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o najmanje 15 ili više pacijenata s transplantiranim plućima i/ili srce/plućima tijekom minimalnog razdoblja od 2 ili maksimalno 5 godina. Barem polovina pacijenata u čijoj je skrbi sudjelovao tijekom navedenog razdoblja trebaju biti pacijenti s jednim ili oba transplantirana plućna krila. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti minimalno 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirano i ovjereno od transplantacijskog centra u kojima su obavljene,

– nazočio je pri najmanje 3 transplantacije i 3 eksplantacije pluća i/ili srca/pluća u operacijskoj dvorani. Uz to, sudjelovao je u procjeni i pripremi minimalno 3 moguća darivatelja od čega su barem 2 multiorganska darivatelja pluća ili srce/pluća,

– tijekom protekle dvije godine sudjelovao je u skrbi pacijenata s transplantiranim plućima te ovladao znanjima i vještinama skrbi o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem pluća, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 53.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 50. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine.

(2) Transplantacijski anesteziolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća tijekom kojih je:

– direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 15 pacijenata za transplantaciju pluća,

– sudjelovao u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post- intenzivnoj skrbi o najmanje 15 transplantiranih pacijenata,

– ovladao znanjima i vještinama svih aspekata preoperativne pripreme, anestezije i intenzivne skrbi transplantiranih pacijenata uključujući terapijske pristupe i korištenje imunosupresivne terapije, nuspojavama i komplikacijama, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 54.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine specijalizant odgovarajuće specijalnosti ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje 5 godina radnog iskustva i s najmanje 3 godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima su presađena pluća.

(2) Klinički koordinator odgovoran je za koordinaciju kliničke skrbi o pacijentu prije i poslije presađivanja te sudjeluje u edukaciji pacijenta i njegove obitelji.

(3) Klinički koordinator surađuje s transplantacijskim timom i službama koje su uključene u skrb pacijenta a može biti uključen i u postupke vezane uz uzimanje organa koji obuhvaćaju zaprimanje ponude organa, organizaciju i podršku eksplantacijskom timu te prijam pacijenta u bolnicu.

Članak 55.

(1) Eksplantacijski tim za pluća čine doktor medicine specijalist kardiotorakalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 10 eksplantacija pluća.

(3) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je za organizaciju eksplantacijskog postupka, provjeru identiteta i procjene obilježja darivatelja, dojavu neželjenih reakcija i događaja, ispunjavanje i dostavu propisane dokumentacije, propisno označavanje i pakiranje organa te komunikaciju s kliničkim koordinatorom.

Transplantacijski program za tanko crijevo i multiorganske transplantacije

Članak 56.

(1) Transplantacijski program za tanko crijevo može obavljati isključivo transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru.

(2) Multiorganska transplantacija uključuje transplantaciju više od jednog organa i može se obavljati u transplantacijskom centru s programima transplantacije tih organa ili suradnjom više transplantacijskih centara.

Oprema

Članak 57.

(1) Transplantacijski centar mora, ovisno o djelatnosti koju obavlja, u pogledu opreme ispunjavati uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

(2) Uz uvjete u pogledu opreme iz stavka 1. ovoga članka, transplantacijski centar mora imati i:

– potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa,

– prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka,

– epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa,

– otopine za očuvanje organa.

(3) Sav pakirni materijal mora biti odobren za svoju namjenu, uključujući održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.

(4) Prijenosni spremnik treba biti toplinski izoliran i izrađen od materijala koji je dovoljno robustan da podnese istjecanje sadržaja, udarce, promjene tlaka i druge moguće uvjete tijekom transporta.

Sigurnost i kvaliteta

Članak 58.

(1) Transplantacijski centar mora osigurati sustav upravljanja kvalitetom za djelatnost uzimanja i presađivanja organa uključujući jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.

(2) Transplantacijski centar mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene radnike uključene u postupke uzimanja i presađivanja organa te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.

(3) Transplantacijski centar mora osigurati izradu i primjenu operativnih postupaka za:

– provjeru identiteta darivatelja,

– provjeru odgovarajućeg pristanka,

– provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja,

– nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,

– prijevoz organa,

– osiguranje sljedivosti organa,

– postupak uništenja organa,

– izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,

– probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja,

– evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja,

– postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja,

– način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja.

(4) Transplantacijski centar mora osigurati preventivne preglede i dugoročno praćenje zdravstvenog stanja živih darivatelja i primatelja organa te dostavu podataka o ishodu presađivanja u odgovarajuće registre.

(5) Transplantacijski centar mora poduzeti sve mjere za osiguranje sigurnosti zdravstvenih radnika i pacijenta te smanjenje rizika od prijenosa zarazne bolesti na najmanju moguću mjeru.

(6) Transplantacijski centar mora ispunjavati uvjete u pogledu minimalnih standarda godišnje aktivnosti i uvjete jednogodišnjeg ishoda preživljenja transplantiranih pacijenata i presatka izračunat Kaplan Mayerovom metodom, propisanim Pravilnikom o standardima kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Članak 59.

Ovaj Pravilnik objavljuje su u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: O11-02/13-02/47

Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13-2

Zagreb, 10. travnja 2013.

Ministar

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.