**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1111**

Na temelju članka 46. stavka 3. i članka 47. stavka 2. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (»Narodne novine« broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O NAČINU PRAĆENJA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA I OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA U PODRUČJU PRIMJENE LJUDSKIH TKIVA I STANICA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA TE SADRŽAJU I OBLIKU TISKANICE GODIŠNJEG IZVJEŠĆA**

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, način vođenja evidencija i rokovi izvješćivanja Ministarstva zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i sadržaj i oblik tiskanice godišnjeg izvješća o aktivnostima banke tkiva odnosno laboratorija.

(2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva) od živih darivatelja obvezna je ustrojiti postupke za čuvanje dokumentacije o prikupljenim tkivima i čuvati dokumentaciju o prikupljenim tkivima.

(3) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obvezna je ustrojiti postupke za čuvanje dokumentacije o primijenjenim tkivima i čuvati dokumentaciju o primijenjenim tkivima.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

– Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7. 4. 2004.),

– Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (Tekst značajan za Europski gospodarski prostor) (SL L 294, 25. 10. 2006.).

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Članak 3.

(1) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja, obvezna je ustrojiti postupke za obavješćivanje banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banci tkiva i Ministarstvu svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju koja je nastala kod živih darivatelja za vrijeme ili nakon darivanja tkiva, a koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost tkiva za presađivanje.

Članak 4.

(1) Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost primjene tkiva, obvezna je ustrojiti postupke obavješćivanja banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banci tkiva i Ministarstvu svaku ozbiljnu štetnu reakciju ili sumnju na ozbiljnu štetnu reakciju opaženu kod primatelja tkiva tijekom ili nakon primjene, a koja može biti povezana s kvalitetom i sigurnosti tkiva.

Članak 5.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja te primjene tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama iz članka 3. i 4. ovoga Pravilnika.

(2) Prijava ozbiljnih štetnih reakcija obvezno mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu I. A koji je otisnut u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 6.

(1) Banka tkiva obvezna je ustrojiti postupke za obavješćivanje Ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama i zaključcima istraživanja ozbiljnih štetnih reakcija.

(2) Banka tkiva obvezna je o svim ozbiljnim štetnim reakcijama ili sumnjama na ozbiljne štetne reakcije iz članka 3. i članka 4. ovoga Pravilnika:

– bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije,

– izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti

– bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostaviti zaključak Ministarstvu.

(3) Zaključak mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu I. B koji je otisnut u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(4) Banka tkiva obvezna je obavijestiti Ministarstvo o poduzetim mjerama u vezi drugih tkiva raspodijeljenih za primjenu, a koja su moguće zahvaćena uzrokom prijavljene ozbiljne štetne reakcije.

Članak 7.

(1) Banke tkiva obvezne su voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.

(2) Banke tkiva obvezne su do 1. ožujka tekuće godine dostaviti Ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama za prethodnu godinu.

(3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podneseno na Obrascu III. A koji je otisnut u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama obvezno se dostavlja i u elektroničkom obliku.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Članak 8.

(1) Zdravstvene ustanove u kojima se obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja i primjene tkiva, obvezne su ustrojiti postupke za obavješćivanje banke tkiva i Ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima.

(2) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je bez odgađanja prijaviti banci tkiva i Ministarstvu svaki ozbiljan štetan događaj ili sumnju na isti koja može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva.

Članak 9.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama za prikupljanje, uzimanje i primjenu tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu prijave ozbiljnog štetnog događaja iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(2) Prijava iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu II. A koji je otisnut u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 10.

(1) Banka tkiva obvezna je ustrojiti postupke za obavještavanje Ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima i zaključcima istraživanja istih.

(2) Banka tkiva obvezna je u vezi svih ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji iz članka 8. ovoga Pravilnika te ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji zamijećenih u banci tkiva poduzeti sljedeće:

– bez odlaganja izvijestiti Ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije,

– izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti,

– bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostaviti zaključak Ministarstvu,

– istražiti ozbiljne štetne događaje i poduzeti korektivne mjere za sprečavanje ponavljanja uzroka.

(3) Zaključak iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu II. B koji je otisnut u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 11.

(1) Banka tkiva obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključaka istraživanja i poduzetih mjera.

(2) Banka tkiva obvezna je dostaviti Ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.

(3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podneseno na Obrascu III. B koji je otisnut u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio. Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima obvezno se dostavlja i u elektroničkom obliku.

Članak 12.

Za prikupljanje podataka iz obrazaca ovog Pravilnika i dostavljanje obrasca Ministarstvu zadužena je odgovorna osoba banke tkiva.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA I DOGAĐAJIMA KOJI ZAHTIJEVAJU ŽURNO POSTUPANJE

Članak 13.

(1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja ili primjene tkiva te banka tkiva, obvezne su ustrojiti učinkovit sustav žurnog izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima koji zahtijevaju žurno postupanje radi opasnosti od neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja.

(2) Odgovorna osoba banke tkiva obvezna je po zaprimanju prijave o ozbiljnim štetnim reakcijama, ozbiljnim štetnim događajima, sumnji o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili događaju iz stavka 1. ovoga članka bez odlaganja obavijestiti Ministarstvo sustavom Nacionalne transplantacijske mreže (skraćeno: NTM).

(3) Ministarstvo će po primitku obavijesti iz stavka 2. ovoga članka izvršiti procjenu štetne reakcije ili događaja i utvrditi prijedloge za postupanje.

Članak 14.

(1) Banka tkiva mora osigurati postojanje i provedbu brzog, točnog i povjerljivog postupka povlačenja raspodijeljenog tkiva iz članka 13. ovoga Pravilnika.

(2) Banka tkiva obvezna je izvijestiti Ministarstvo o tijeku postupaka iz stavka 1. ovoga članka.

SLJEDIVOST

Članak 15.

Banka tkiva mora imati učinkovit i točan sustav jedinstvene identifikacije i označavanja tkiva koja su zaprimljena i raspodijeljena.

Članak 16.

(1) Banka tkiva i zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obvezne su čuvati podatke o darivatelju/primatelju najmanje 30 godina. Minimalni podaci otisnuti su u Prilogu IV ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

(2) Ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su očuvati minimalne podatke o darivatelju/primatelju u čitljivom stanju.

Članak 17.

(1) Osim postupka iz članka 13. stavka 3. ovoga Pravilnika, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. uspostavlja i vodi bazu podataka (registar) ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,

2. procjenjuje prijave ozbiljnih štetnih reakcija i događaja zaprimljenih od banaka tkiva, ustanova za uzimanje i presađivanje tkiva, drugih država članica Europske unije, trećih država i drugih sudionika, te utvrđuje potrebne mjere,

3. sudjeluje u međunarodnom sustavu prijave ozbiljnih štetnih reakcija i događaja za tkiva,

4. obavještava banke tkiva o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima na temelju obavijesti dobivenih iz drugih izvora,

5. nadzire učinkovitost sustava iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika,

6. izrađuje i dostavlja godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama Europskoj komisiji najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu na Obrascu III. A i III. B koji su otisnuti u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 18.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine« broj 67/09.)

Članak 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/40

Urbroj: 534-10-1-1-1/3-13-1

Zagreb, 17. travnja 2013.

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

**PRILOG I.**

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA (OŠR)

I.A Obrazac prijave sumnje na ozbiljnu štetnu reakciju

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova: |
| Banka tkiva: |
| Broj prijave |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan) |
| OŠR zamijećena je u: primatelja darivatelja |
| Datum prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan) |
| Datum primjene u ljudi (godina/mjesec/dan) |
| Mjesto prikupljanja u ljudi (godina/mjesec/dan) |
| Mjesto primjene u ljudi (godina/mjesec/dan) |
| Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja |
| Datum nastanka ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan) |
| Vrsta tkiva i stanica za koje postoji sumnja u ozbiljnu štetnu reakciju |
| Vrsta potencijalne ozbiljnih štetnih reakcija |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje  Potpis |
| Datum |

I.B Obrazac zaključka istrage o ozbiljnim štetnim reakcijama

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova: |
| Banka tkiva: |
| Broj prijave |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan) |
| Potvrda ozbiljne štetne reakcije (da/ne) |
| Datum potvrde ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan) |
| Jedinstveni identifikacijski broj darivatelja |
| Promjena vrste OŠR u odnosu na vrstu koja je inicijalno prijavljena (da/ne)  Ako da, navedite |
| Klinički ishod (ako je poznat)  – potpuni oporavak  – manje posljedice  – ozbiljne posljedice  – smrt |
| Ishod istrage i konačni zaključci |
| Opis poduzetih mjera i preporuke za provođenje preventivnih mjera |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje  Potpis |
| Datum |

**PRILOG II.**

PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA (OŠD)

II.A Obrazac prijave sumnje na ozbiljni štetni događaj

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zdravstvena ustanova: | | | | |
| Banka tkiva: | | | | |
| Broj prijave | | | | |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan) | | | | |
| Datum ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) | | | | |
| Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u: | Specifikacije | | | |
| Nesukladnost tkiva ili stanica | Oprema | Ljudska pogreška | Ostalo |
| Prikupljanju |  |  |  |  |
| Testiranju |  |  |  |  |
| Obradi |  |  |  |  |
| Očuvanju |  |  |  |  |
| Pohrani |  |  |  |  |
| Raspodjeli |  |  |  |  |
| Prijevozu |  |  |  |  |
| Materijalima |  |  |  |  |
| Ostalome (navesti) |  |  |  |  |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje  Potpis | | | | |
| Datum | | | | |

II.B Obrazac zaključka istrage o ozbiljnim štetnim događajima

|  |
| --- |
| Banka tkiva |
| Broj prijave |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan) |
| Potvrda ozbiljnog štetnog događaja (da/ne) |
| Datum potvrde ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) |
| Analiza uzročno posljedične povezanosti (pojedinosti) |
| Poduzete korektivne mjere (pojedinosti) |
| Ime i prezime odgovorne osobe  Potpis |
| Datum |

**PRILOG III.**

GODIŠNJE PRIJAVE

III.A Obrazac prijave ozbiljnih štetnih reakcija za godinu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Banka tkiva | | | | | |
| Period: 1. siječnja – 31. prosinca (godina) | | | | | |
| Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti tkiva i stanica ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama | | | | | |
|  | Vrsta tkiva/stanice (ili medija i materijala u dodiru s tkivima i stanicama) | | Broj ozbiljnih štetnih reakcija | | Ukupni broj raspodijeljenih tkiva/stanica ove vrste (ako je dostupan) |
| 1. |  | |  | |  |
| 2. |  | |  | |  |
| 3. |  | |  | |  |
| ... |  | |  | |  |
| Ukupno | | |  | |  |
| Broj svih raspodijeljenih tkiva/stanica (uključujući i vrstu tkiva i stanice za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija) | | | | | |
| Broj OŠR zamijećenih u primatelja (ukupni broj primatelja): | | | | | |
| Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija | | | | Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija | |
| Prenesene bakterijske infekcije | | | |  | |
| Prenesene virusne infekcije | | HBV | |  | |
| HCV | |  | |
| HIV-1/2 | |  | |
| Drugo  (navesti) | |  | |
| Prenesene parazitske infekcije | | Malarija | |  | |
| Drugo  (navesti) | |  | |
| Prenesene maligne bolesti | | | |  | |
| Druge prenesene bolesti | | | |  | |
| Druge ozbiljne reakcije (navesti) | | | |  | |
| Ime i prezime odgovorne osobe  Potpis | | | | | |

III.B Obrazac prijave ozbiljnih štetnih događaja za godinu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Banka tkiva | | | | |
| Period: 1. siječnja – 31. prosinca (godina) | | | | |
| Ukupni broj obrađenih tkiva i stanica | | | | |
| Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica zbog nesukladnosti u: | Specifikacije | | | |
| Nesukladnost tkiva ili stanica | Oprema | Ljudska pogreška | Ostalo |
| Uzimanju |  |  |  |  |
| Testiranju |  |  |  |  |
| Obrada |  |  |  |  |
| Očuvanje |  |  |  |  |
| Pohranjivanju |  |  |  |  |
| Raspodjeli |  |  |  |  |
| Prijevozu |  |  |  |  |
| Materijalima |  |  |  |  |
| Ostalome (navesti) |  |  |  |  |
| Ime i prezime odgovorne osobe  Potpis | | | | |

**PRILOG IV.**

Minimalni podaci o darivatelju/primatelju koje čuvaju:

A. BANKE TKIVA

**Identifikacija darivatelja**

**Identifikacija darivanja:**

– identifikacija ustanove koja prikuplja tkiva ili banke tkiva

– jedinstveni broj darivanja

– jedinstveni broj darivatelja

– datum prikupljanja

– mjesto prikupljanja

– vrsta darivanja (npr. jedno – više tkiva; autologno – alogenično; živi – umrli darivatelj)

**Identifikacija presatka:**

– identifikacija banke tkiva

– vrstu tkiva i stanice/presatka (osnovna nomenklatura)

– broj poola (ako se primjenjuje)

– broj presatka koji je podijeljen na više primatelja (split)(ako se primjenjuje)

– rok valjanosti

– status tkiva/stanice (tj. u karanteni, prikladno za uporabu itd.)

– opis i podrijetlo presatka, primijenjeni postupci obrade, materijale i medije u dodiru s tkivima i stanicama koji utječu na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost

– identifikacija ustanove koja je izvršila završno označavanje

**Identifikacija primjene u ljudi:**

– datum raspodjele presatka ili odluke o uništenju

– identifikacija liječnika koji je primijenio presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak

B. USTANOVE KOJE PRIMJENJUJU TKIVA I STANICE U LJUDI

(a) Identifikacija banke tkiva koja je raspodijelila tkiva i stanice

(b) Identifikacija liječnika koji je primijenio presadak i ustanove u kojoj je primijenjen presadak

(c) Vrsta tkiva i stanica

(d) Identifikacija presatka

(e) Identifikacija primatelja

(f) Datum primjene