

NACRT

Na temelju članka 29. stavka 6. i članka 30. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Narodne novine“, broj 144/12), te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 66/19), uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME, KVALITETE 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 hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeći akt Europske unije: Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (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 kojim se uređuju minimalni uvjeti 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 četiri 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 djece, članovi transplantacijskog tima moraju imati dokazano iskustvo u transplantaciji pojedinog organa kod djece, a transplantacijski tim mora imati i doktora medicine specijalista pedijatrije odgovarajuće uže specijalnosti.

Transplantacijski program za bubrege

Članak 5.

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

- dvije operacijske dvorane
- odjel nefrologije sa kapacitetima za dijalizu
- odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega
- odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega
- najmanje jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa
- transplantacijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka

- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova
- dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI).

Članak 6.

Transplantacijski tim za bubrege čine transplantacijski urolog ili kirurg, transplantacijski nefrolog i transplantacijski anesteziolog.

Članak 7.

(1) Transplantacijski urolog ili kirurg iz članka 6. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski urolog ili kirurg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubrege u kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega godišnje.

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

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

- obaviti najmanje 10 eksplantacija bubrega, od toga najmanje pet kao prvi kirurg i najmanje pet kao asistent,

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

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

- ima obavljeno 20 ili više transplantacija bubrega kao prvi kirurg u posljednjih pet godina

- ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija bubrega

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

Članak 8.

Za presađivanje bubrega sa živih darivatelja transplantacijski kirurg, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 7. obvezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja bubrega sa živih darivatelja i ispunjavati i sljedeće uvjete:

- da je tijekom protekle dvije godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – otvorenih zahvata na bubregu
- da je sudjelovao pri najmanje pet zahvata uzimanja bubrega sa živog darivatelja.

Članak 9.

(1) Transplantacijski nefrolog iz članka 7. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist nefrologije ili specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz nefrologije.

(2) Transplantacijski nefrolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubrežni organ u kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega godišnje.

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

- pod izravnim nadzorom sudjelovati najmanje šest mjeseci na poslovima skrbi o transplantiranim pacijentima, a ostatak vremena provesti na poslovima vezanim uz transplantaciju
- steći 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
- surađivati s članovima tima u preoperativnoj procjeni pacijenta te postoperativnoj skrbi kao i liječenju hipertenzije, dijabetesa i problema sa hemodijalizom
- sudjelovati u skrbi o najmanje 20 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata
- sudjelovati u praćenju najmanje 20 transplantiranih pacijenata otpuštenih iz bolnice u razdoblju od godinu dana, praćenje otpuštenih pacijenata mora biti u kontinuitetu najmanje tri mjeseca nakon otpusta iz bolnice
- prisustvovati pri najmanje tri transplantacije bubrega u operacijskoj dvorani
- promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa.

(4) Ako transplantacijski nefrolog ne ispunjava uvjete iz stavka (2) ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi 25 ili više pacijenata s transplantiranim bubregom tijekom proteklih pet godina
- bio je nazočan u operacijskoj dvorani prilikom najmanje tri transplantacije bubrega
- promatrao je i prisustvovao najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavom postupku darivanja organa
- ako 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 6. 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 edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg u kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovog članka transplantacijski anesteziolog je obvezan:

- direktno sudjelovati u preoperativnoj pripremi i anesteziji 20 pacijenata za transplantaciju bubrega
- sudjelovati u intenzivnoj skrbi i rješavanju komplikacija tijekom transplantacije te post - intenzivnoj skrbi najmanje 20 pacijenata s presađenim organom
- ovladati 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 bubrega.

Članak 11.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jednu godinu 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
- 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 s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije i prvostupnik/ca sestrinstva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje pet 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 bubreg kod djece

Članak 13.

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

- dvije operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije
- odjel pedijatrijske nefrologije sa kapacitetima za dijalizu
- odjel dječje i abdominalne (transplantacijske) kirurgije
- odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega
- jedinicu intenzivnog liječenja djece
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike

- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza bubrega specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini
- izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece
- poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske nefrologije
- transplantacijsku pedijatrijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova
- dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI).

Članak 14.

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

Članak 15.

(1) Transplantacijski dječji kirurg za bubreg iz članka 14. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist urologije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski dječji kirurg za bubreg iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječji bubreg kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega odraslih i pet transplantacija bubrega djece godišnje.

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

- sudjelovati u najmanje 10 transplantacija bubrega odraslih, od toga najmanje pet kao prvi kirurg i najmanje pet kao asistent
- sudjelovati u najmanje četiri transplantacije bubrega kod djece, od toga najmanje dvije kao prvi kirurg i dvije kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene
- obaviti najmanje 10 eksplantacija bubrega odraslih od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

– obaviti najmanje četiri eksplantacije dječjeg bubrega od čega dvije kao prvi kirurg i dvije kao asistent

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

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

– da je tijekom prethodnih pet godina sudjelovao u najmanje 20 zahvata urotrakta u pedijatrijskih pacijenata kao prvi kirurg

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija bubrega od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

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

Članak 16.

Za presađivanje bubrega sa živih darivatelja transplantacijski dječji kirurg, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 15. obavezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja bubrega sa živih darivatelja i ispunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle dvije godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – otvorenih zahvata na bubregu, od toga barem 10 operacija kod pedijatrijskih pacijenata

– da je sudjelovao pri najmanje pet zahvata uzimanja bubrega sa živog darivatelja.

Članak 17.

(1) Transplantacijski pedijatrijski nefrolog iz članka 14. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz nefrologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski nefrolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječji bubreg u kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega odraslih i pet transplantacija bubrega djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski pedijatrijski nefrolog je obavezan:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje šest 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 bubrega odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije bubrega, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu
- 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 tri transplantacije bubrega
- promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa.

(4) Iznimno, ako transplantacijski pedijatrijski nefrolog 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 bubregom u posljednjih 5 godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta
- mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije bubrega
- promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa
- mora tijekom pet godina sudjelovati u skrbi o transplantiranim pacijentima te posjedovati znanja i vještine skrbi u završnim fazama bolesti bubrega, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije bubrega, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 18.

(1) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog iz članka 14. 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) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za bubreg u kojem se izvodi najmanje 30 transplantacija bubrega odraslih i pet transplantacija bubrega djece godišnje,

tijekom kojih je direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 30 pacijenata (od čega barem 10 djece) za transplantaciju bubrega i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te sudjelovao u post-transplantacijskoj skrbi o najmanje 10 djece.

Članak 19.

Pedijatrijski intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem tri godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za djecu i u tom razdoblju direktno i aktivno sudjelovati u zbrinjavanju najmanje 10 djece s presađenim organom.

Članak 20.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestriinstva ili prvostupnik/ca sestriinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađen bubreg.

(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 21.

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

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje 5 eksplantacija bubrega.

(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.

Članak 22.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom bubrega kod djece dužan je osigurati multidisciplinarni pristup za kontinuirano i koordinirano praćenje specifičnih stanja i potreba dijalizirane i transplantirane djece do odrasle dobi, a potom osigurati nastavak skrbi i praćenja u transplantacijskom centru za odrasle.

Transplantacijski program za gušteraču

Članak 23.

- (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 30 zahvata presađivanja bubrega godišnje.

Članak 24.

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

Članak 25.

(1) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz članka 24. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za gušteraču iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču u kojem se izvodi najmanje pet transplantacija gušterače godišnje.

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

– obaviti najmanje pet transplantacija gušterače kao prvi kirurg ili asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene

– obaviti najmanje pet eksplantacija gušterače kao prvi kirurg ili asistent tijekom dvije godine

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

(4) 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 10 ili više transplantacija gušterače tijekom proteklih pet godina, od toga najmanje pet kao prvi kirurg i najmanje pet kao asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene

– ima obavljenih najmanje pet eksplantacija gušterače. Sve eksplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog kirurga koji je nadgledao zahvate

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

Članak 26.

(1) Transplantacijski internist iz članka 24. 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 dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču koji obavlja najmanje 5 transplantacija gušterače godišnje.

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

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

– 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

– surađivati s članovima tima u preoperativnoj procjeni pacijenta te postoperativnoj skrbi

– 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

– mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje dvije transplantacije gušterače

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

(4) 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 ili više pacijenata s transplantiranom gušteračom tijekom pet godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata mora biti najmanje 3 mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta

– mora biti nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije gušterače

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

– mora tijekom proteklih pet godina 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 27.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 24. 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 mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za gušteraču.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski anesteziolog je obavezan:

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

– 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 28.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne 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 29.

(1) Eksplantacijski tim za gušteraču čine doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist abdominalne kirurgije ili

specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije i prvostupnik/ca sestrištva.

(2) Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka mora imati potvrdu o samostalno obavljenih najmanje pet 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 30.

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

- dvije operacijske dvorane
- odjel gastroenterologije i hepatologije
- odjel kirurških djelatnosti, (abdominalna i vaskularna kirurgija)
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine
- dostupnost odjela patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre
- jednu izolacijsku jedinicu za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa
- transplantacijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 31.

Transplantacijski tim za jetru čine transplantacijski kirurg, transplantacijski gastroenterolog, transplantacijski anesteziolog.

Članak 32.

(1) Transplantacijski kirurg iz članka 31. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne

(abdominalne) kirurgije ili specijalist vaskularne 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 20 transplantacija jetre godišnje.

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

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

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

– biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom, te mora ovladati znanjem i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, poslijeoperacijskoj 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. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava sljedeće uvjete:

– ima obavljenih 10 ili više transplantacija jetre od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent tijekom posljednjih 5 godina. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvenog centra u kojima su obavljene. Tijekom svake od navedenih godina iskustva mora imati aktivnosti preoperativne skrbi i operacija kao prvi kirurg

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

– ovladati znanjem i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, poslijeoperacijskoj 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 tijekom pet godina.

Članak 33.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja transplantacijski kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 32. ovoga Pravilnika, obavezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja jetre sa živih darivatelja i spunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle dvijegodine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre s više od tri segmenta

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

Članak 34.

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

(2) Transplantacijski gastroenterolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji obavlja najmanje 20 transplantacija jetre godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski gastroenterolog obavezan je:

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

– ovladati znanjem i vještinama iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima u završnim fazama bolesti jetre, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, poslijeoperacijskoj 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 članovima tima u prijeoperacijskoj procjeni te poslijeoperacijskoj skrbi kao i liječenju

– sudjelovati u skrbi o najmanje 20 hospitaliziranih transplantiranih pacijenata kao i u praćenju/kontroli najmanje 20 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 tri transplantacije jetre

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

(4) 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 20 ili više pacijenata s transplantiranom jetrom u posljednjih pet godina. Sudjelovanje u skrbi i praćenju pacijenata moraju biti u kontinuitetu barem tri mjeseca od otpusta iz bolnice za svakog pacijenta

– prisustvovao je u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije jetre

– prisustvovao je i promatrao najmanje jedan postupak procjene darivatelja te čitav postupak darivanja organa

– mora tijekom proteklih pet godina 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 35.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 31. 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 edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru u kojem se izvodi najmanje 20 transplantacija jetre godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski anesteziolog je obavezan:

– izravno sudjelovati u prijeoperacijskoj pripremi i anesteziji 10 pacijenata za transplantaciju jetre,

– sudjelovati u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije i intenzivnog liječenja o najmanje 10 transplantiranih pacijenata

– ovladati 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 jetre.

Članak 36.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne 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.

(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 37.

(1) Eksplantacijski tim za jetru čine doktor medicine specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne 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 38.

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

- dvije 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 djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- 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 pedijatrijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 39.

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

Članak 40.

(1) Transplantacijski dječji kirurg za jetru iz članka 39. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili doktor medicine specijalist abdominalne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz digestivne (abdominalne) kirurgije ili specijalist vaskularne kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz vaskularne kirurgije.

(2) Transplantacijski dječji 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 20 transplantacija jetre odraslih i pet transplantacija jetre djece godišnje.

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

– obaviti najmanje 10 transplantacija jetre odraslih od čega pet kao prvi kirurg i pet kao prvi asistent

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

– obaviti najmanje 10 eksplantacija jetre odraslih od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

– obaviti najmanje četiri eksplantacije dječje jetre od čega dvije kao prvi kirurg i dvije 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, ako transplantacijski dječji kirurg za jetru ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka može mu se priznati kliničko iskustvo, ako ispunjava slijedeće uvjete:

– da je u prethodnih pet 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 pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

– bio je direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranom jetrom, te je ovladao 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 tijekom prethodnih pet 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 ili 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 10 zahvata u pet godina.

Članak 41.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja jetre sa živih darivatelja transplantacijski dječji kirurg, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 40. obavezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja jetre sa živih darivatelja i ispunjavati i sljedeće uvjete:

- da je tijekom protekle dvije godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija jetre sa više od tri segmenta, od toga barem 10 operacija kod pedijatrijskih pacijenata
- da je sudjelovao pri najmanje pet zahvata uzimanja jetre sa živog darivatelja.

Članak 42.

(1) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz članka 39. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz gastroenterologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za jetru koji mora imati najmanje 20 transplantacija jetre odraslih i pet transplantacija jetre djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski pedijatrijski gastroenterolog obavezan je:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje šest 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
- 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 tri transplantacije jetre i najmanje tri eksplantacije te
- promatrati i prisustvovati najmanje jednom postupku procjene darivatelja te čitavog postupka darivanja organa.

(4) 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 10 ili više pacijenata s transplantiranom jetrom unutar najviše pet 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

– bio je nazočan u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije jetre

– prisustvovao je i promatrao najmanje jedan postupak procjene darivatelja, te čitav postupak darivanja organa

– mora tijekom pet godina 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 43.

(1) Dječji transplantacijski anesteziolog iz članka 39. 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 20 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 44.

Dječji intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem tri 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 presađenim organom.

Članak 45.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godine radnog iskustva i s najmanje jedne 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 46.

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

(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.

Članak 47.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom jetre kod djece dužan je osigurati multidisciplinarni pristup za kontinuirano i koordinirano praćenje specifičnih stanja i potreba transplantirane djece do odrasle dobi, a potom osigurati nastavak skrbi i praćenja u transplantacijskom centru za odrasle.

Transplantacijski program za srce

Članak 48.

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

- dvije operacijske dvorane
- odjel kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca
- odjel kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 500 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom
- odjel pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije srca/pluća
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca
- postoperativnu izolaciju
- transplantacijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika

- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 49.

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

Članak 50.

(1) Transplantacijski kirurg za srce iz članka 49. 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 koji obavlja najmanje 20 transplantacija srca godišnje.

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

- obaviti najmanje 20 transplantacija srca kao prvi kirurg ili prvi asistent, od čega barem osam kao prvi kirurg. 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, od čega barem pet kao prvi kirurg

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

(4) 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 unutar najviše pet godina od čega pri minimalno 15 mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. 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.

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

Članak 51.

(1) Transplantacijski internist za srce iz članka 49. 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 dvije godine 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 2. ovoga članka transplantacijski internist za srce obavezan je:

– pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje šest 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 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

– 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 tri transplantacije srca

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

(4) Iznimno, ako transplantacijski internist za srce ne ispunjava uvjete iz stavka 2. 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 unutar najviše pet 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 tri transplantacije srca.

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

– mora tijekom proteklih pet godina 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 52.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 49. 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 u kojem se izvodi najmanje 20 transplantacija srca godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski anesteziolog je obavezan:

– 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 53.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne 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 presađivanja 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 54.

(1) Eksplantacijski tim za srce čine doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz kardijalne kirurgije ili specijalist kardiorakalne kirurgije i magistar/ca sestrištva ili prvostupnik/ca sestrištva ili (medicinska sestra/tehničar)

(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 srce kod djece

Članak 55.

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

- dvije operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije
- odjel pedijatrijske kardiologije, – s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca
- odjel dječje (transplantacijske) kirurgije
- odjel kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 500 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom
- jedinicu intenzivnog liječenja djece
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza srca specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini
- izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece
- poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske kardiologije
- transplantacijsku pedijatrijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 56.

Transplantacijski tim za dječje srce, čine transplantacijski dječji kirurg za srce, transplantacijski pedijatrijski kardiolog, transplantacijski pedijatrijski anesteziolog i pedijatrijski intenzivist.

Članak 57.

(1) Transplantacijski dječji kirurg za srce iz članka 56. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz kardiotorakalne kirurgije ili specijalist kardiotorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski dječji kirurg za srce iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječje srce koji mora imati najmanje 20 transplantacija srca odraslih i pet transplantacija srca djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka dječji transplantacijski kirurg za srce obavezan je:

– sudjelovati u najmanje 10 transplantacija srca kod odraslih, od toga najmanje pet kao prvi kirurg i najmanje pet kao asistent

– sudjelovati u najmanje 4 transplantacije srca kod djece, od toga najmanje dvije kao prvi kirurg i dvije kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene

– obaviti najmanje 10 eksplantacija srca odraslih od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

- obaviti najmanje četiri eksplantacije dječjeg srca od čega dvije kao prvi kirurg i dvije kao asistent

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

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

– ako je unutar najviše pet godina sudjelovao u najmanje 20 zahvata na srcu u pedijatrijskih pacijenata kao prvi kirurg

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija srca od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent

– bio je direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim srcem te ovladao znanjima i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti srca, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcija srca, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 58.

(1) Transplantacijski pedijatrijski kardiolog iz članka 56. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz kardiologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski kardiolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječje srce koji mora imati najmanje 20 transplantacija srca odraslih i pet transplantacija srca djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski pedijatrijski kardiolog obavezan je:

- pod direktnim nadzorom sudjelovati najmanje šest 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 srca, specifično dječje populacije, odabiru primatelja, osnova histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova srčane disfunkcije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu

- 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 tri transplantacije srca

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

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

- ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o 10 ili više pacijenata s transplantiranim srcem u posljednjih pet 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 tri transplantacije srca,

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

- mora tijekom pet godina sudjelovati u skrbi o transplantiranim pacijentima te posjedovati znanja i vještine skrbi bolesnika sa bolestima srca, odabiru primatelja, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije te nuspojavama i komplikacijama imunosupresije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova disfunkcije srca, interpretaciji histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 59.

(1) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog iz članka 56. 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) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog mora imati dvije godine radnog iskustva u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za srce tijekom kojih je direktno sudjelovao u preoperativnoj pripremi i anesteziji 20 pacijenata (od čega barem 10 djece) za transplantaciju srca i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te sudjelovao u post-transplantacijskoj skrbi o najmanje 10 djece.

Članak 60.

Pedijatrijski intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem tri godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za djecu i u tom razdoblju direktno i aktivno sudjelovati u zbrinjavanju najmanje 10 djece s presađenim organom.

Članak 61.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrištva ili prvostupnik/ca sestrištva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađeno srce.

(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 62.

(1) Eksplantacijski tim za srce čine doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz kardiorakalne kirurgije ili specijalist kardiorakalne kirurgije i prvostupnik/ca sestrištva.

(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 transplantacijskim koordinatorom.

Članak 63.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom srca kod djece dužan je osigurati multidisciplinarni pristup za kontinuirano i koordinirano praćenje specifičnih stanja i potreba transplantirane djece do odrasle dobi, a potom osigurati nastavak skrbi i praćenja u transplantacijskom centru za odrasle.

Transplantacijski program za pluća

Članak 64.

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

- dvije operacijske dvorane
- odjel pulmologije
- odjel torakalne kirurgije
- odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- odjel patologije sa iskustvom u biopsiji pluća
- transplantacijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 65.

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

Članak 66.

(1) Transplantacijski kirurg za pluća iz članka 65. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist kardiorakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski kirurg za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine dana edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća u kojem se izvodi najmanje 15 transplantacija pluća godišnje.

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

– obaviti najmanje 10 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.

(4) 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 10 ili više transplantacija pluća ili srca/pluća kao prvi kirurg ili asistent tijekom prethodnih pet godina od čega barem polovica obavljenih transplantacija treba biti jednog ili oba plućna krila te pri minimalno pet transplantacija mora biti prvi kirurg. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od transplantacijskog centra u kojima su obavljene. 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

– mora biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim plućima tijekom pet godina 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 67.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja pluća sa živih darivatelja transplantacijski kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 66. ovoga Pravilnika, obavezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja pluća sa živih darivatelja i ispunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle dvije godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija pluća s više od dva segmenta

– da je sudjelovao pri najmanje četiri zahvata uzimanja pluća sa živog darivatelja.

Članak 68.

(1) Transplantacijski internist za pluća iz članka 65. 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 dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za pluća u kojem se obavlja najmanje 15 transplantacija pluća godišnje.

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

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

- 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 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

- 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

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

- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije pluća

- prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa.

(4) Ako transplantacijski internist za pluća ne ispunjava uvjete iz stavka 2. 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 prethodnih pet 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 tri mjeseca u kontinuitetu od transplantacije za svakog pacijenta te dokumentirano i ovjereno od transplantacijskog centra u kojima su obavljene

- biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje tri transplantacije pluća

- prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa

- tijekom proteklih pet godina sudjelovati u skrbi pacijenata s transplantiranim plućima te ovladati 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 69.

(1) Transplantacijski anesteziolog iz članka 65. 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 u kojem se izvodi najmanje 15 transplantacija pluća godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovog članka transplantacijski anesteziolog je obavezan:

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

– sudjelovati u intenzivnoj skrbi i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te post- intenzivnoj skrbi o 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, osnovama histokompatibilnosti i tipizacije tkiva, diferencijalne dijagnostike i interpretacije histoloških nalaza biopsije.

Članak 70.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestrinstva ili prvostupnik/ca sestrinstva s najmanje tri godina radnog iskustva i s najmanje jedne 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 71.

(1) Eksplantacijski tim za pluća čine doktor medicine specijalist kardiorakalne 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 pet 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 pluća kod djece

Članak 72.

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

- dvije operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije
- odjel pedijatrijske pulmologije
- odjel dječje (transplantacijske) kirurgije
- odjel torakalne kirurgije
- jedinicu intenzivnog liječenja djece
- odjel djelatnosti radiologije, uz stalnu dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike
- odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza pluća specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini
- izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece
- poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske pulmologije
- transplantacijsku pedijatrijsku ambulantu / dnevnu bolnicu za pripremu i praćenje bolesnika
- stalnu dostupnost mikrobiološke dijagnostike
- stalnu dostupnost krvnih pripravaka
- stalnu dostupnost laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova.

Članak 73.

Transplantacijski tim za dječja pluća, čine dječji transplantacijski kirurg za pluća, transplantacijski pedijatrijski pulmolog, dječji transplantacijski anesteziolog i pedijatrijski intenzivist.

Članak 74.

(1) Transplantacijski dječji kirurg za pluća iz članka 73. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist dječje kirurgije ili specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz torakalne kirurgije ili specijalist torakalne kirurgije.

(2) Transplantacijski dječji kirurg za pluća iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječja pluća koji mora imati najmanje 15 transplantacija pluća odraslih i 4 transplantacija srca djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka dječji transplantacijski kirurg za pluća obavezan je:

– sudjelovati u najmanje 8 transplantacija pluća kod odraslih, od toga najmanje 4 kao prvi kirurg i najmanje 4 kao asistent

– sudjelovati u najmanje 4 transplantacije pluća kod djece, od toga najmanje 2 kao prvi kirurg i 2 kao prvi asistent. Sve transplantacije moraju biti dokumentirane i ovjerene od zdravstvene ustanove u kojima su obavljene

– obaviti najmanje osam eksplantacija pluća odraslih od čega četiri kao prvi kirurg i četiri kao asistent

- obaviti najmanje četiri eksplantacije dječjih pluća od čega dvije kao prvi kirurg i dvije kao asistent

– biti direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim plućima te mora ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti pluća, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcije pluća, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

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

– sudjelovao u najmanje 15 zahvata na plućima u pedijatrijskih pacijenata kao prvi kirurg u prethodnih petgodina,

– ima obavljenih najmanje 10 eksplantacija pluća od čega pet kao prvi kirurg i pet kao asistent,

– bio je direktno uključen u skrb o pacijentima s transplantiranim plućima te mora ovladati znanjima i vještinama skrbi o pacijentima u završnim fazama bolesti pluća, odabiru primatelja, korištenju mehaničke potpore, postoperativnoj i kasnijoj skrbi o pacijentima, korištenju imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova funkcije pluća, interpretacije histoloških nalaza biopsije i dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 75.

Za obavljanje djelatnosti presađivanja pluća sa živih darivatelja transplantacijski dječji kirurg mora, uz ispunjavanje uvjeta iz članka 74. ovoga Pravilnika, obavezan je provesti edukaciju u referentnom centru za djelatnost presađivanja pluća sa živih darivatelja i ispunjavati i sljedeće uvjete:

– da je tijekom protekle dvije godine sudjelovao kao prvi kirurg pri najmanje 20 operacija – resekcija pluća s više od dvasegmenta, od toga barem osam kod pedijatrijskih pacijenata,

– da je sudjelovao pri najmanje četiri zahvata uzimanja pluća sa živog darivatelja.

Članak 76.

(1) Transplantacijski pedijatrijski pulmolog iz članka 73. ovoga Pravilnika je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pulmologije.

(2) Transplantacijski pedijatrijski pulmolog iz stavka 1. ovoga članka mora imati dvije godine edukacije u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za dječja pluća koji mora imati najmanje 15 transplantacija pluća odraslih i četiri transplantacija pluća djece godišnje.

(3) Tijekom dvogodišnje edukacije iz stavka 2. ovoga članka transplantacijski pedijatrijski pulmolog obavezan je:

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

– 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, specifično dječje populacije, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova plućne disfunkcije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu

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

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

– biti prisutan u operacijskoj dvorani pri najmanje dvije transplantacije pluća

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

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

– ima dokumentirano sudjelovanje u skrbi o osam ili više pacijenata s transplantiranim plućima u posljednjih pet 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 dvije transplantacije pluća,

– prisustvovati i promatrati barem jedan postupak procjene darivatelja te čitavog procesa darivanja organa

– mora tijekom pet godina ovladati širokim spektrom znanja iz područja transplantacijske medicine uključujući skrb o pacijentima s akutnim i kroničnim zatajenjem pluća, specifično dječje populacije, odabiru darivatelja i primatelja, pre i postoperativnoj hemodinamičkoj skrbi, korištenju mehaničkih pomagala, postoperativnoj primjeni imunosupresivne terapije, diferencijalne dijagnostike i interpretacije nalaza testova plućne disfunkcije, interpretaciji histoloških nalaza biopsije pluća i procjena stupnja odbacivanja te dugoročnog praćenja i skrbi o pacijentu.

Članak 77.

(1) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog iz članka 73. 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) Transplantacijski pedijatrijski anesteziolog 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 (od čega barem osmero djece) za transplantaciju pluća i rješavanju mogućih komplikacija tijekom transplantacije te sudjelovao u post-transplantacijskoj skrbi o najmanje 10 djece.

Članak 78.

Pedijatrijski intenzivist je doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine koji mora imati barem tri godine radnog iskustva na poslovima liječnika u pedijatrijskoj intenzivnoj njezi u transplantacijskom centru s transplantacijskim programom za djecu i u tom razdoblju direktno i aktivno sudjelovati u zbrinjavanju najmanje 10 djece s presađenim organom.

Članak 79.

(1) Klinički koordinator je doktor medicine ili magistar/ca sestinstva ili prvostupnik/ca sestinstva s najmanje tri godine radnog iskustva i s najmanje jedne godine iskustva u skrbi i njezi pacijenata kojima je presađeno srce.

(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 80.

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

(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 transplantacijskim koordinatorom.

Članak 81.

Transplantacijski centar s transplantacijskim programom pluća kod djece dužan je osigurati multidisciplinarni pristup za kontinuirano i koordinirano praćenje specifičnih stanja i potreba transplantirane djece do odrasle dobi, a potom osigurati nastavak skrbi i praćenja u transplantacijskom centru za odrasle.

Transplantacijski program za tanko crijevo i multiorganske transplantacije

Članak 82.

(1) Transplantacijski program za tanko crijevo može obavljati isključivo transplantacijski centar s transplantacijskim programom za jetru, pri čemu je Transplantacijski centar obavezan ispuniti uvjete navedene kod *Transplantacijskog programa 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 83.

(1) Transplantacijski centar mora, ovisno o djelatnosti koju obavlja, u pogledu opreme ispunjavati uvjete propisane pravilnikom kojim se uređuju minimalni uvjeti 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 84.

(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 kojim se uređuju standardi kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Članak 85.

Rješenja o odobrenju djelatnosti za zdravstvene ustanove koja su izdana prema Pravilniku o uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa („Narodne novine“, broj 54/2013) važe do isteka roka na koji su dana.

Članak 86.

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa, („Narodne novine“, broj 54/2013).

Članak 87.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama.“.

KLASA:
URBROJ:
Zagreb,

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.