**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1393**

Na temelju članka 49. stavka 3. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012 ) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O NAČINU IZVJEŠĆIVANJA TE O NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA I OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA U POSTUPCIMA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE**

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom uređuje način izvješćivanja te način vođenja evidencije i rokovi izvješćivanja Ministarstva zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima medicinski pomognute oplodnje.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi:

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

– Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25. 10. 2006.).

*Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama*

Članak 3.

(1) Zdravstvena ustanova kojoj je dano odobrenje ministra nadležnog za zdravlje za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova) obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji ili sumnji, opaženoj kod primatelja spolnih stanica tijekom ili nakon njihove primjene, a koja može biti povezana s kvalitetom i sigurnošću spolnih stanica.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji koja je nastala kod darivatelja za vrijeme ili nakon darivanja spolnih stanica, a koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost spolnih stanica.

(3) Prijava ozbiljnih štetnih reakcija kod primatelja i darivatelja obvezno mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu iz Piloga I. A koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(4) Ministarstvo je obvezno ovlaštenim zdravstvenim ustanovama dostaviti detaljne pisane upute o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama iz stavka 1. i 2. ovoga članka.

(5) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je Ministarstvu dostaviti sve raspoložive informacije o događajima iz stavka 1. i 2. ovoga članka, izvršiti procjenu povezanosti između uzimanja, odnosno korištenja spolnih stanica i ozbiljne štetne reakcije te po završetku istrage dostaviti zaključak Ministarstvu.

(6) Zaključak iz stavka 5. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesen na obrascu iz Priloga I. B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(7) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih reakcija, zaključaka istrage i poduzetih mjera sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

*Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima*

Članak 4.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji koja može utjecati na kvalitetu i prihvatljivost spolnih stanica.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je izvijestiti Ministarstvo o poduzetim radnjama u vezi ostalih uključenih raspodijeljenih spolnih stanica i tkiva.

(3) Svaka pogrešna identifikacija ili zamjena spolnih stanica ili zametaka smatra se ozbiljnim štetnim događajem. Stručni radnici koji sudjeluju u postupku medicinski pomognute oplodnje ili ovlaštene zdravstvene ustanove koje provode postupke medicinski pomognute oplodnje obvezne su prijaviti događaj banci spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka koja je raspodijelila navedene spolne stanice i zametke radi istrage i prijave Ministarstvu.

(4) Prijava iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesena na Obrascu iz Priloga II. A koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(5) Ministarstvo je obvezno ovlaštenim zdravstvenim ustanovama dostaviti detaljne pisane upute o načinu prijave ozbiljnog štetnog događaja iz stavka 1. ovoga članka.

(6) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svim ozbiljnim štetnim događajima ili sumnji iz stavka 1. ovoga članka izvijestiti Ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije o štetnom događaju te zaključak istrage koji analizira uzroke koji se mogu spriječiti.

(7) Zaključak iz stavka 6. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesen na obrascu iz Priloga II. B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(8) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi evidenciju ozbiljnih štetnih događaja, zaključka istrage i poduzetih mjera sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

*Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima koji zahtijevaju hitno postupanje*

Članak 5.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je uspostaviti učinkovit sustav i standardne operativne postupke za hitno izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima.

(2) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnosti prijevoza osoba, zbrinjavanja i bolničkog liječenja komplikacija vezanih uz postupke medicinske oplodnje te trudnoće i porođaja obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo o svakoj ozbiljnoj štetnoj reakciji i ozbiljnom štetnom događaju.

Članak 6.

(1) Odgovorna osoba ovlaštene zdravstvene ustanove obvezna je po primitku prijave o ozbiljnim štetnim reakcijama ili ozbiljnim štetnim događajima ili o sumnji o ozbiljnoj štetnoj reakciji ili ozbiljnom štetnom događaju koji zahtijevaju hitno postupanje radi neposrednog ugrožavanja zdravlja ljudi bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.

(2) Ministarstvo po primitku obavijesti iz stavka 1. ovoga članka obavještava Povjerenstvo za biovigilanciju u medicinski pomognutoj oplodnji (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) koje obavlja procjenu ozbiljne štetne reakcije ili ozbiljnog štetnog događaja i utvrđuje mjere postupanja.

Članak 7.

(1) Povjerenstvo obavlja stručne poslove vezane uz biovigilanciju u području medicinski pomognute oplodnje.

(2) Povjerenstvo iz članka 6. ovoga Pravilnika imenuje ministar nadležan za zdravlje.

Članak 8.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora osigurati postojanje i provedbu brzog, točnog i povjerljivog postupka povlačenja svih spolnih stanica i tkiva te materijala koji bi mogli dovesti do ozbiljnih štetnih reakcija ili ozbiljnih štetnih događaja.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je izvijestiti Ministarstvo o tijeku postupka povlačenja spolnih tkiva, stanica i materijala iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 9.

(1) Osim poslova iz članka 3. stavka 4., članka 4. stavka 5 i članka 6. stavka 2. ovoga Pravilnika Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. uspostavlja i vodi registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,

2. izvještava ovlaštene zdravstvene ustanove o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima na temelju obavijesti dobivenih od drugih ovlaštenih zdravstvenih ustanova,

3. nadzire učinkovitost sustava iz članka 5. ovoga Pravilnika,

4. osigurava komunikaciju sa drugim nadležnim tijelima i Europskom komisijom u pogledu ozbiljnih štetnih reakcija i ozbiljnih štetnih događaja kako bi se osiguralo provođenje odgovarajućih mjera.

(2) Ministarstvo izrađuje i dostavlja godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama Europskoj komisiji najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

(3) Godišnje izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podneseno na Obrascu iz Priloga III. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 10.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu izvješćivanja te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine«, broj 110/2009).

Članak 11.

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

Klasa: 011-02/12-02/117

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar

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

**PRILOG I. A**

OBRAZAC PRIJAVE OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova (naziv i adresa): |
| Ime i prezime odgovorne osobe: |
| Broj prijave: |
| Datum pojave ozbiljne štetne reakcije(godina/mjesec/dan) |
| Datum otkrivanja ozbiljne štetne reakcije (ako je različit od datuma pojave)(godina/mjesec/dan) |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan): |
| Datum i mjesto prikupljanja ili primjene |
| Podaci o osobi kod koje je nastala ozbiljna štetna reakcija |
| Jedinstveni identifikacijski broj– korisnika postupka medicinski pomognute oplodnje– darivatelja/ darivanja spolnih stanica |
| Vrsta spolne stanice– jajne stanice– sjemene stanice– tkiva |
| Vrste ozbiljne štetne reakcije: |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje:E-mail:Telefon:Potpis: |

**PRILOG I. B**

OBRAZAC ZAKLJUČKA ISTRAGE O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

Broj prijave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova |
| Broj prijave: |
| Datum prijave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan) |
| Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan) |
| Jedinstveni identifikacijski broj:– korisnika postupka medicinski pomognute oplodnje– darivatelja/ darivanja spolnih stanica |
| Potvrda ozbiljne štetne reakcije : DA NE |
| Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (da/ne)Ako da, navedite:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Klinički ishod (ako je poznat)– potpuni oporavak– manje posljedice– ozbiljne posljedice– smrt |
| Ishod istrage i konačni zaključci |
| Opis poduzetih mjera i preporuke |
| Ime i prezime odgovorne osobe:E-mail:Telefon:Potpis: |
| Datum: |

**PRILOG II. A**

OBRAZAC PRIJAVE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova |
| Broj prijave |
| Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) |
| Datum otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) |
| Datum prijave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) |
| Vrsta spolne stanice– jajne stanice– sjemene stanice– tkivo/zametak |
| Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost spolnih stanica zbog odstupanja u: | Vrsta događaja |
| Nedostatak na spolnim stanicama/tkivu | Kvar opreme | Ljudska pogreška | Ostalo (navesti) |
| uzimanju |  |  |  |  |
| Laboratorijsko testiranje |  |  |  |  |
| pohranjivanju | obrada |  |  |  |  |
| čuvanje |  |  |  |  |
| skladištenje |  |  |  |  |
| raspodjeli(prijevoz/dostava) |  |  |  |  |
| materijalima |  |  |  |  |
| ostalom (navesti) |  |  |  |  |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje                                                                                                                                   Potpis |
| Datum: |

**PRILOG II. B**

OBRAZAC ZAKLJUČKA ISTRAGE O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

Broj prijave: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Zdravstvena ustanova |
| Broj prijave: |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan) |
| Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan) |
| Analiza temeljnog uzroka (pojedinosti): |
| Potvrda ozbiljnog štetnog događaja: DA                          NE |
| Opis poduzetih korektivnih mjera (pojedinosti): |
| Ime i prezime odgovorne osobe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Telefon: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Datum: |

**PRILOG III.**

OBRAZAC GODIŠNJEG IZVJEŠĆA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA ZA GODINU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

OBRAZAC GODIŠNJEG IZVJEŠĆA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA ZA GODINU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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