**80/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1689**

Na temelju članka 26. stavka 1., članka 29. stavka 2., članka 30. stavka 4. i članka 35. stavka 5. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (»Narodne novine«, br. 144/12), ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, STRUČNIH RADNIKA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I SUSTAVA KVALITETE ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI PRIKUPLJANJA, UZIMANJA, TESTIRANJA, OBRADE, OČUVANJA, POHRANE I RASPODJELE LJUDSKIH TKIVA I STANICA**

1. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugi uvjeti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva).

Članak 2.

Zdravstvene ustanove u kojima se obavljaju djelatnosti iz članka 1. ovoga Pravilnika moraju ispunjavati opće sanitarno-tehničke, higijenske i druge uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti te dodatne uvjete propisane ovim Pravilnikom.

Članak 3.

Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

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

– Direktiva Komisije 2006/17/EZ, od 8. veljače 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9. 2. 2006.),

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

2. PRIKUPLJANJE I UZIMANJE TKIVA

Članak 4.

(1) Prikupljanje i uzimanje tkiva može se obavljati samo u bolničkim zdravstvenim ustanovama koje imaju odgovarajuću specijalističku djelatnost potrebnu za uzimanje određene vrste tkiva te koje ispunjavaju uvjete propisane ovim Pravilnikom (u daljnjem tekstu: eksplantacijski centar).

(2) Prikupljanje i uzimanje tkiva može obavljati i banka tkiva s odobrenjem za obavljanje djelatnosti prikupljanja i uzimanja tkiva.

(3) Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja prikupljanje i uzimanje tkiva mora imati organiziran sustav dojave mogućih darivatelja te je obvezna osigurati tehničku i kadrovsku podršku eksplantacijskom timu.

*Radnici*

Članak 5.

(1) Prikupljanje i uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova ili banka tkiva koja u pogledu stručnih radnika ispunjava sljedeće uvjete:

a) ima u radnom odnosu odgovarajući broj zdravstvenih radnika osposobljenih za uzimanje tkiva za koje se traži odobrenje (u daljnjem tekstu: eksplantacijski tim) s dokumentiranom edukacijom o eksplantaciji,

b) ima imenovanog voditelja ekplantacijskog tima – stručnu osobu odgovornu za procjenu darivatelja tkiva sukladno kriterijima vezanim uz specifično tkivo,

c) ima ovjeren i održavan popis članova ekplantacijskog tima,

d) ima detaljan opis radnih mjesta, zadaća, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima,

e) ima plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih radnika kojim im se osigurava da:

– steknu odgovarajuće znanje i iskustvo kako bi razumjeli postupke vezane uz radno mjesto,

– steknu odgovarajuće znanje i iskustvo u primjeni standarda dobre prakse na području djelatnosti uzimanja odgovarajućeg tkiva,

– se upoznaju s organizacijskom strukturom i načinom djelovanja Nacionalne transplantacijske mreže (u daljnjem tekstu: NTM), sustavom kvalitete i prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija,

– su primjereno informirani o etičkim i pravnim aspektima u području djelatnosti uzimanja odgovarajućeg tkiva.

(2) Kad prikupljanje i uzimanje tkiva za banku tkiva obavlja druga zdravstvena ustanova, banka tkiva mora imati sklopljene ugovore o prikupljanju svake pojedine vrste tkiva s tom zdravstvenom ustanovom, u kojemu moraju biti navedeni stručni radnici odgovorni za odabir darivatelja i stručni radnici odgovorni za prikupljanje i uzimanje tkiva.

(3) Zdravstvena ustanova ili banka tkiva mora osigurati stručne radnike za rekonstrukciju tijela umrlih darivatelja.

(4) U slučaju kada su tkiva namijenjena neposrednom presađivanju, eksplantacijski tim mora biti povezan s transplantacijskim centrom ili registrom darivatelja krvotvornih matičnih stanica.

Članak 6.

(1) Zdravstvene ustanove moraju imati imenovanog koordinatora za prikupljanje tkiva sukladno članku 35. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: Zakon).

(2) Bolnički transplantacijski koordinator imenovan sukladno Zakonu o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja može biti imenovan i kao koordinator za prikupljanje tkiva.

(3) Koordinator za prikupljanje tkiva mora ispunjavati najmanje sljedeće uvjete:

– liječnik s odobrenjem za samostalni rad,

– najmanje 2 godine radnog iskustva u području tkivnog bankarstva i/ili transplantacije,

– imati dokumentiranu edukaciju iz područja prikupljanja i uzimanja tkiva, najmanje onu propisanu člankom 5. stavkom 1. točkom e) ovoga Pravilnika te teoretska i praktična znanja o odabiru i kriterijima prihvatljivosti darivatelja.

Članak 7.

Koordinator za prikupljanje tkiva obvezan je:

– zaprimati obavijest o mogućem darivatelju tkiva,

– koordinirati sve radnje vezane uz postupak darivanja tkiva,

– provjeravati status u registru nedarivatelja,

– pribavljati pristanak za darivanje živog darivatelja,

– obavljati razgovor s obitelji umrlog darivatelja,

– obavještavati eksplantacijske timove i koordinirati pripreme za uzimanje tkiva,

– kad je primjereno, surađivati s bolničkim transplantacijskim koordinatorom,

– prikupljati sve dostupne podatke o zdravstvenom stanju mogućeg darivatelja potrebne za procjenu prihvatljivosti darivatelja, uključivo socijalno-anamnestičke podatke,

– u propisanim rokovima ispunjavati, voditi i dostavljati cjelokupnu medicinsku dokumentaciju mogućeg darivatelja i druge obrasce iz sustava kvalitete zdravstvene ustanove vezano uz postupke darivanja tkiva, uključivo i sve medicinske podatke pristigle nakon obavljenog uzimanja tkiva,

– obavljati procjenu darivatelja tkiva,

– osigurati da su propisani uzorci krvi i/ili tkiva mogućeg darivatelja prikupljeni i dostavljeni na propisan način i u propisanom roku,

– dokumentirati i istražiti ozbiljne štetne događaje i reakcije vezane uz darivanje te ih prijavljivati sukladno posebnom propisu,

– kad je primjereno surađivati s bankom tkiva u istraživanju ozbiljnog štetnog događaja i reakcije,

– pružati darivatelju i obitelji darivatelja informacije o svim aspektima darivanja tkiva.

*Prostor*

Članak 8.

(1) Prikupljanje i uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova ili banka tkiva koja ima odgovarajući prostor za uzimanje tkiva uz poštivanje postupaka kojima se mogućnost bakterijskog ili drugog onečišćenja uzetog tkiva svodi na najmanju moguću mjeru.

(2) Uzimanje tkiva živih darivatelja mora se obavljati u okružju koje jamči zdravstvenu i osobnu sigurnost te privatnost.

*Medicinsko-tehnička oprema*

Članak 9.

Prikupljanje i uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova ili banka tkiva koja u pogledu medicinsko-tehničke opreme ispunjava sljedeće uvjete:

– prilikom prikupljanja tkiva potrebno je koristiti sterilne instrumente i uređaje. Instrumenti i uređaji moraju biti visoke kakvoće, kvalificirani ili certificirani za prikupljanje tkiva te redovito održavani,

– za instrumente koji se koriste višekratno, nužno je ustrojiti validirani postupak čišćenja i sterilizacije kojim se odstranjuju infektivni agensi. Postupci sterilizacije moraju se provoditi sukladno zahtjevima Hrvatske farmakopeje i Europske farmakopeje za sterilizaciju lijekova i medicinskih proizvoda,

– kad je primjenjivo, moraju se koristiti medicinski proizvodi koji nose oznaku »CE«, a svi radnici koji njima rukuju moraju biti odgovarajuće educirani.

Članak 10.

Zdravstvena ustanova ili banka tkiva mora osigurati opremu i prikladne materijale za rekonstrukciju tijela umrlih darivatelja.

Članak 11.

Za prikupljanje i uzimanje tkiva moraju postojati dokumentirani i odobreni standardni operativni postupci (u daljnjem tekstu: SOP) najmanje za:

– provjeru identifikacije darivatelja (identifikaciju provjerava za to ovlašteni radnik, bilježi tko je identificirao darivatelja),

– provjeru pristanka živog darivatelja (provjerava i bilježi da je pristanak dobiven sukladno Zakonu,) ili razgovora s obitelji umrlog darivatelja (provjerava i bilježi),

– provjeru upisa darivatelja u registar nedarivatelja,

– kriterije prihvatljivosti darivatelja,

– kriterije prihvatljivosti laboratorijskog testiranja,

– uzimanje,

– pakiranje,

– označavanje,

– transport.

*Sustav kvalitete*

Članak 12.

Darivanje, prikupljanje i uzimanje tkiva mora se obavljati sukladno uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Članak 13.

(1) Darivatelj prije postupka prikupljanja tkiva, mora biti informiran vezano uz darivanje i prikupljanje tkiva najmanje o sljedećem:

– svrsi i načinu prikupljanja,

– posljedicama i rizicima prikupljanja,

– laboratorijskim testovima na zarazne bolesti,

– analitičkim testovima, uključivo genetskom testiranju, ukoliko se provode,

– bilježenju i zaštiti podataka darivatelja i liječničkoj tajni,

– terapijskoj svrsi darivanja i mogućoj dobrobiti za primatelja,

– mjerama zaštite koje se primjenjuju radi sigurnosti darivatelja,

– obvezi pribavljanja pristanka za postupak prikupljanja.

(2) Darivatelj ima pravo biti obaviješten o rezultatima testova iz stavka 1. podstavka 3. i 4. ovoga članka uz tumačenje tih rezultata.

(3) Informacije iz stavka 1. ovoga članka mora priopćiti osoba educirana za razgovor s darivateljima, na jasan način koristeći darivatelju lako razumljive izraze.

(4) Informacije iz stavka 1. ovoga članka darivatelju se mogu dostaviti i pisanim putem.

Članak 14.

(1) Zdravstvena ustanova obvezna je prikupiti i zabilježiti sve važne podatke iz anamneze darivatelja, uključujući podatke o ponašanju i navikama, sukladno članku 24. ovoga Pravilnika.

(2) U svrhu dobivanja odgovarajućih podataka iz stavka 1. ovoga članka obvezno se koriste različiti mjerodavni izvori uključujući i:

a) medicinsku dokumentaciju darivatelja,

b) kada se radi o živom darivatelju, intervju s darivateljem,

c) kada se radi o umrlom darivatelju, intervju s osobom koja je darivatelja dobro poznavala,

d) intervju s liječnikom koji darivatelja liječi, odnosno koji ga je liječio,

e) razgovor s izabranim liječnikom obiteljske medicine,

f) obdukcijsko izvješće.

(3) Kada se radi o umrlom darivatelju mora se obaviti fizikalni pregled tijela davatelja. Fizikalnim pregledom moraju se tražiti, zapaziti i zabilježiti svi znakovi na temelju kojih se darivatelj mora smatrati neprihvatljivim. Prirodu zapaženih znakova koji su nejasni potrebno je potpuno razjasniti služeći se medicinskom dokumentacijom i svim drugim raspoloživim podacima o darivatelju.

(4) Kada je to medicinski opravdano, mora se obaviti i fizikalni pregled tijela živog darivatelja.

(5) Za to educirani liječnik zdravstvene ustanove mora pregledati cjelovitu pisanu dokumentaciju darivatelja, procijeniti prihvatljivost darivatelja i procjenu potpisati.

Članak 15.

Postupci procjene darivatelja ne odnose se na prikupljanje i uzimanje tkiva za autolognu primjenu.

Članak 16.

(1) Pri prikupljanju i uzimanju tkiva moraju se poštivati kriteriji odabira darivatelja.

(2) Odabir darivatelja mora se zasnivati na analizi rizika povezanog s primjenom određenog tkiva.

(3) Pokazatelji rizika moraju se identificirati fizikalnim pregledom, pregledom medicinske dokumentacije, dokumentacije o ponašanju i navikama, post-mortem pretragama (kod umrlih darivatelja) i drugim potrebnim ispitivanjima.

Članak 17.

Umrli darivatelj ne smije se smatrati prihvatljivim za darivanje ukoliko je ispunjen jedan od navedenih kriterija:

1. Opći kriteriji neprihvatljivosti

a) nepoznat uzrok smrti. Izuzimaju se od ovog kriterija slučajevi u kojima je, nakon prikupljanja, obdukcijom ustanovljen uzrok smrti, a nije prisutan niti jedan drugi kriterij neprihvatljivosti iz ovoga članka,

b) anamnestički podatak o bolesti nepoznate etiologije,

c) zloćudna bolest ili podaci o prijašnjoj zloćudnoj bolesti

Izuzetak od ovog kriterija jesu:

– primarni bazocelularni karcinom,

– *carcinoma in situ*vrata maternice,

– neki primarni tumori središnjeg živčanog sustava koje valja vrednovati sukladno postojećim znanstvenim dokazima.

Kod darivatelja sa zloćudnom bolesti može se procjenjivati prihvatljivost za darivanje rožnice, osim ako je navedena zloćudna bolest:

– retinoblastom,

– novotvorine krvotvornog sustava,

– zloćudni tumori prednjeg segmenta oka,

d) rizik od prijenosa bolesti uzrokovanih prionima, kao na primjer:

– osobe s dijagnosticiranom Creutzfeldt-Jacobovom bolesti ili varijantom Creutzfeldt-Jacobove bolesti, odnosno osobe s obiteljskom anamnezom ne-jatrogene Creutzfeldt-Jacobove bolesti,

– osobe s anamnezom brzo napredujuće progresivne demencije ili degenerativne bolesti živčanog sustava, uključujući bolesti nepoznatog podrijetla,

– primatelji hormona proizvedenih od ljudske hipofize (hormon rasta),

– primatelji presadaka rožnice, bjeloočnice i tvrde moždane ovojnice,

– osobe podvrgnute neurokirurškim zahvatima o kojima nema medicinske dokumentacije, pri čemu je mogla biti uporabljena tvrda moždana ovojnica,

e) sistemska infekcija koja u vrijeme darivanja nije kontrolirana, uključujući bakterijske bolesti, sistemske virusne, gljivične ili parazitarne infekcije. Značajna lokalna infekcija u tkivima koja se daruju. Kod darivatelja s bakterijemijom može se procjenjivati prihvatljivost za darivanje rožnice, ali samo kada se rožnice pohranjuju u mediju za kultivaciju, kako bi se mikrobiološkim testiranjem omogućilo otkrivanje bakterijskog zagađenja tkiva,

f) anamneza, klinička slika ili laboratorijski dokazani HIV, akutni ili kronični hepatitis B (s izuzetkom dokazano imuniziranih osoba), hepatitis C i HTLV I/II, ili postojanje rizika prijenosa ili rizičnih faktora za ove infekcije,

g) anamneza kronične sistemske autoimune bolesti koja je mogla imati štetan učinak na kvalitetu tkiva koje se prikuplja,

h) primjena postupaka i terapija kod darivatelja koji laboratorijske testove čine nepouzdanim:

– hemodilucija veća od 50% u slučajevima kad prije transfuzije/infuzije nije uzet uzorak krvi,

– liječenje imunosupresivima,

i) prisutnost drugih faktora rizičnih za obolijevanje od prenosivih bolesti, spoznatih procjenom rizika, pri tome uzimajući u obzir podatke o putovanjima darivatelja, izloženosti i lokalnoj prevalenciji određene zarazne bolesti,

j) postojanje fizičkih znakova na darivateljevu tijelu koji ukazuju na rizik prenosive(ih) bolesti,

k) ingestija ili izloženost tvari (kao što su cijanidi, olovo, živa, zlato) koja na primatelja može biti prenesena u dozi koja mu može ugroziti zdravlje,

l) anamneza nedavnog cijepljenja živim oslabljenim virusom, u slučajevima za koje se drži da postoji rizik prijenosa,

m) presađivanje ksenografta.

2. Dodatni kriteriji neprihvatljivosti za umrle darivatelje dječje dobi:

a) djeca rođena od majki s HIV infekcijom, odnosno od majki koje udovoljavaju bilo kojem od općih kriterija neprihvatljivosti iz stavka 1. ovoga članka, sve dok se mogućnost rizika od prijenosa zaraze definitivno ne odbaci,

b) djeca mlađa od 18 mjeseci, rođena od majki zaraženih HIV-om, odnosno majki oboljelih od hepatitisa B, hepatitisa C ili majki zaraženih HTLV-om ili majki rizičnih za te infekcije, a koju su majke dojile u prethodnih 12 mjeseci, nisu prihvatljivi darivatelji, bez obzira na rezultate testiranja,

c) djeca majki zaraženih HIV-om, odnosno majki oboljelih od hepatitisa B, hepatitisa C ili majki zaraženih HTLV-om ili rizičnih za razvoj takvih infekcija, a koju majke nisu dojile u prethodnih 12 mjeseci i za koju testiranjem, fizikalnim pregledom i uvidom u medicinsku dokumentaciju nije dokazana infekcija HIV-om, hepatitisom B, hepatitisom C ili HTLV-om, mogu se prihvatiti kao darivatelji.

Članak 18.

(1) Banka tkiva mora uspostaviti i dokumentirati kriterije odabira alogenih živih darivatelja. Za alogene žive darivatelje krvotvornih matičnih stanica kriterije uspostavlja registar dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica.

(2) Odabir alogenog živog darivatelja provodi se na osnovu postupka procjene prihvatljivosti koji obuhvaća analizu zdravstvenog stanja i anamnestičkih podataka prikupljenih putem upitnika i kroz intervju obavljen od strane kvalificiranog i educiranog liječnika, sukladno stavku 3. ovoga članka.

(3) Procjena prihvatljivosti darivatelja mora uključiti čimbenike relevantne za identifikaciju i probir darivatelja čije darivanje tkiva za druge može predstavljati zdravstveni rizik, kao što je prijenos zaraznih bolesti ili darivatelja čije darivanje tkiva može predstavljati zdravstveni rizik za njih same.

(4) Postupak prikupljanja tkiva ne smije ugroziti zdravlje darivatelja ili dovesti u pitanje zdravstvenu skrb koju mu se pruža.

(5) Odredbe stavka 3. i 4. ovoga članka odnose se i na majku i dijete prilikom prikupljanja krvi iz pupkovine ili amnionske ovojnice.

(6) Banka tkiva mora uspostaviti i dokumentirati kriterije odabira alogenih živih darivatelja.

(7) Kriteriji odabira iz stavka 6. ovoga članka moraju uzimati u obzir specifična obilježja tkiva, fizikalni status darivatelja, anamnezu, podatke o ponašanju i navikama, rezultate kliničke obrade i laboratorijskih pretraga kojima se utvrđuje darivateljevo zdravstveno stanje.

(8) Živi alogeni darivatelj ne smije se smatrati prihvatljivim za darivanje ukoliko je ispunjen jedan od navedenih kriterija propisan člankom 17. ovoga Pravilnika, osim kriterija iz podstavka 1. točke a) toga članka.

(9) Ovisno o tkivu koje će biti darovano, mogu se uvesti dodatni, specifični kriteriji za isključivanje neprihvatljivih darivatelja kao što su:

(a) trudnoća (osim kada je riječ o darivateljima krvnih stanica iz krvi pupkovine i darivateljima amnionske ovojnice, te kada darivatelj daruje matične krvotvorne stanice bratu, odnosno sestri),

(b) dojenje,

(c) za krvotvorne matične stanice, mogućnost prijenosa nasljednih bolesti.

Članak 19.

Odgovorna osoba može odobriti zaključak koji darivatelja iz članka 17. podstavka 1. točke e) i članka 18. ovoga Pravilnika procjenjuje prihvatljivim, ako je takav zaključak obrazložen u dokumentiranom postupku procjene rizika.

Članak 20.

(1) Kod autolognog darivanja minimalni uvjeti za testiranje na zarazne bolesti jednaki su uvjetima alogenog darivanja ukoliko se prikupljeno tkivo pohranjuje ili kultivira.

(2) Pozitivni rezultati testiranja ne priječe pohranu, obradu ili reimplantaciju tkiva ili proizvoda dobivenog iz tkiva.

(3) Tkiva iz stavka 2. ovoga članka smiju se pohranjivati i obrađivati ako su osigurani uvjeti koji potpuno onemogućuju križno zagađenje drugih presadaka i pomoćnih materijala te zamjenu presadaka.

Članak 21.

(1) Darivatelji tkiva moraju biti testirani na krvlju prenosive zarazne bolesti u skladu s ovim Pravilnikom.

(2) Svi darivatelji moraju biti serološki testirani najmanje na:

– HIV 1 i 2 – Anti-HIV-1,2

– Hepatitis B – HBsAg iAnti-HBc

– Hepatitis C – Anti-HCV

– Sifilis – sukladno stavku 6. ovoga članka.

(3) Testiranje tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline-NAT je obvezno za sve darivatelje tkiva najmanje na HIV 1, HBV i HCV.

(4) Uz testiranja iz stavka 2. ovoga članka darivatelji moraju biti testirani i na HTLV-I ako žive ili potječu iz područja u kojima je učestalost zaraze ovim virusom visoka, odnosno ako njihovi seksualni partneri ili roditelji potječu iz takvih područja.

(5) Kod anti-HBc-pozitivnog, a HBsAg-negativnog darivatelja u okviru procjene rizika za ocjenu prihvatljivosti darivatelja nužno je učiniti Anti-HBs s titrom. Tkiva darivatelja s titrom većim od 100 U/l i negativnim NAT mogu se izdati.

(6) Da bi se isključila zaraženost *Treponemom pallidum*, darivatelja je nužno testirati sukladno validiranom algoritmu. Ukoliko pri testiranju izostane specifična ili nespecifična reakcija, tkiva testiranog darivatelja mogu se izdati. Provodi li se nespecifični test, reaktivni test nije razlog neprihvaćanju darivatelja, pod uvjetom da je specifični potvrdni test na *Treponemu pallidum*negativan. Za darivatelja s pozitivnim specifičnim testom potrebno je načiniti procjenu rizika da bi se odredila prihvatljivost za primjenu.

(7) U određenim okolnostima, ovisno o anamnezi darivatelja i značajkama tkiva koje se daruje, može biti potrebno dodatno testiranje darivatelja kao što je ABO, RhD, HLA antigeni i protutjela, malariju, CMV, toksoplasmu, EBV, *Trypanosoma cruzi*.

(8) Za testiranje autolognih darivatelja primjenjuju se odredbe članka 20. ovoga Pravilnika.

Članak 22.

(1) Testiranje se provodi isključivo na uzorcima darivateljeva seruma ili plazme i ne smije se provoditi na drugim tjelesnim tekućinama.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka testiranje se može provesti na drugim tjelesnim tekućinama samo ako je to izričito obrazloženo i ako se testiranje provodi testom validiranim za takvu uporabu.

(3) Kod mogućih darivatelja koji su izgubili krv te su nedavno primili transfuziju krvi ili krvnih pripravaka, ili infuziju koloida ili kristaloida, testovi mogu biti nevaljani zbog hemodilucije uzorka.

(4) Slučajevi u kojima se mora primijeniti algoritam procjene hemoldilucije jesu:

a) ante-mortem uzorak: transfuzija ili infuzija unutar 48 sati, prije uzimanja uzorka, odnosno infuzija kristaloida jedan sat prije uzimanja uzorka,

b) post-mortem uzorak: transfuzija ili infuzija unutar 48 sati, prije smrti, odnosno infuzija kristaloida jedan sat prije smrti.

(5) Banka tkiva smije zaprimiti tkiva darivatelja čija je plazma razrijeđena za više od 50%, samo ako je testiranje provedeno metodom validiranom za takve uzorke plazme, ili ako postoje uzorci uzeti prije transfuzije/infuzije.

(6) Uzorci krvi umrlog darivatelja moraju se uzeti neposredno prije smrti ili, ako to nije moguće, ne kasnije od 24 sata nakon smrti.

(7) Uzorci krvi živog darivatelja (izuzev alogenih darivatelja matičnih stanica iz koštane srži i matičnih stanica iz periferne krvi, iz praktičnih razloga) moraju se uzeti u trenutku darivanja ili, ako to nije moguće, unutar 7 dana nakon darivanja (»donacijski uzorak«).

(8) U slučaju prikupljanja matičnih stanica iz koštane srži ili periferne krvi, uzorci krvi moraju se uzeti unutar 30 dana prije darivanja.

(9) Ako iz opravdanih i dokumentirano obrazloženih razloga nije moguće provesti NAT testiranje, a tkivo alogenog živog darivatelja se može pohraniti za duže razdoblje, potrebno je ponavljano uzimati uzorke i testirati ih svakih 180 dana. U opisanim okolnostima »donacijski uzorak« može se uzeti najduže 30 dana prije i 7 dana nakon darivanja tkiva.

(10) Kada se tkivo alogenog živog darivatelja ne može pohraniti za duže razdoblje primjenjuje se odredba stavka 8. ovoga članka.

(11) Ako se »donacijski uzorak« živog darivatelja kako je definiran u stavku 7. ovoga članka testira na HIV, HBV i HCV NAT-om, testiranje ponovno uzetog uzorka krvi nije potrebno. Ponovno testiranje nepotrebno je i u slučaju kada obrada tkiva uključuje validiranu metodu inaktivacije navedenih virusa.

(12) Kod darivatelja novorođenačke dobi, uzorak za testiranje može se uzeti od majke.

Članak 23.

(1) Postupci prikupljanja i uzimanja tkiva moraju biti primjereni za darivatelja i za vrstu darovanog tkiva. Moraju se provoditi postupci koji živom darivatelju jamče sigurnost.

(2) Postupci prikupljanja i uzimanja tkiva moraju očuvati potrebna svojstva tkiva. Prikupljanje i uzimanje moraju se provoditi na način koji rizik od mikrobiološkog zagađenja svodi na najmanju moguću mjeru, osobito ako nije moguće provesti naknadnu sterilizaciju tkiva.

(3) Kada se radi o umrlom darivatelju, područje uzimanja tkiva mora biti omeđeno. Tkivo se mora uzeti s lokalnog sterilnog operativnog polja zaštićenog sterilnim prekrivačima. Stručni radnici koji sudjeluju u prikupljanju moraju biti odjeveni primjereno načinu prikupljanja. Stručni radnici moraju obaviti kirurško pranje ruku, biti obučeni u sterilne ogrtače te nositi sterilne rukavice, zaštitne maske i prema potrebi štitnike za lice.

(4) Kada se radi o umrlom darivatelju, mora se načiniti zapis s podacima o mjestu prikupljanja i vremenskom intervalu koji je protekao od vremena smrti do trenutka prikupljanja kako bi se osiguralo da je darovano tkivo zadržalo potrebna biološka i/ili fizikalna svojstva.

(5) Nakon prikupljanja, rekonstrukcija tijela darivatelja mora biti izvedena s najvećom pažnjom, slijedeći prirodni izgled tijela.

(6) Svaki štetni događaj tijekom prikupljanja koji je naštetio ili bi mogao naštetiti živom darivatelju, mora se zabilježiti i razmotriti. Rezultati svih istraživanja uzroka tog štetnog događaja moraju se zabilježiti i razmotriti.

(7) Potrebno je uspostaviti pravila i provoditi postupke kojima se na najmanju moguću mjeru svodi mogućnost zagađenja tkiva od strane radnika potencijalno zaraženih prenosivim bolestima.

(8) Darivatelju tkiva mora pri uzimanju biti dodijeljen jedinstveni identifikacijski NTM broj.

(9) Darovanim tkivima mora biti dodijeljen jedinstveni identifikacijski prilikom uzimanja ili u banci tkiva sukladno standardu za identifikaciju, označavanje i prijenos informacija ISBT 128 za tkiva i stanice.

(10) Podatke o darivatelju potrebno je unijeti u NTM pod jedinstvenim identifikacijskim kodom.

Članak 24.

(1) Dokumentacija svakog darivatelja mora sadržavati sljedeće pisane podatke:

a) identitet darivatelja: ime, prezime i datum rođenja te spol,

Kad su u darivanje uključeni majka i dijete: ime i prezime majke, datum rođenja majke, ime djeteta, ako mu je nadjenuto, i datum rođenja i spol djeteta,

b) dob, anamneza i podaci o ponašanju i navikama darivatelja (prikupljeni podaci moraju biti dostatni za donošenje odluke o prihvatljivosti darivatelja),

c) nalazi fizikalnog pregleda tijela, gdje je primjenjivo,

d) izračun hemodilucije, gdje je primjenjivo,

e) obrazac pristanka/odobrenja, gdje je primjenjivo ili obrazac iz registra nedarivatelja,

f) klinički podaci, rezultati laboratorijskih i drugih učinjenih pretraga,

g) nalaz obdukcije, ukoliko je učinjena (kada se prikupljaju tkiva s kratkim rokom pohrane treba zapisati preliminarno usmeni nalaz),

h) za darivatelje krvotvornih matičnih stanica treba dokumentirati podudarnost darivatelja s odabranim primateljem. Nužno je potkrijepiti prikladnost darivatelja za izabranog primatelja. Za nesrodno darivanje, ako ustanova prikupljanja nema potpune podatke o primatelju mora dostaviti transplantacijskom centru podatke potrebne za potvrdu podudarnosti.

(2) Eksplantacijski centar mora izraditi izvješće o prikupljanju te ga proslijediti banci tkiva.

(3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće:

a) identifikacijsku oznaku, naziv i adresu banke tkiva koja zaprima tkivo,

b) podatke potrebne za identifikaciju darivatelja (uključujući podatke o načinu na koji je identificiran i podatke o osobi koja ga je identificirala),

c) opis i identifikaciju prikupljenih tkiva, uključivo uzorke za testiranje,

d) identifikaciju radnika koji obavlja postupak prikupljanja i koji potpisuje dokumente postupka,

e) datum, vrijeme (kad je od važnosti, vrijeme početka i vrijeme završetka postupka za svako pojedino tkivo), mjesto prikupljanja i postupak koji je primijenjen (identifikacijska oznaka SOP-a),

f) neželjene događaje tijekom postupka prikupljanja,

g) podatke o uvjetima okoliša u prostoru prikupljanja, ako su od važnosti,

h) za umrle darivatelje, uvjeti pod kojima se čuvalo tijelo (da li je hlađeno, vrijeme početka hlađenja, vrijeme prestanka hlađenja) te datum i vrijeme smrti,

i) nazive -a reagensa, transportnih medija i materijala sa oznakom serije i roka valjanosti.

(4) Svi zapisi moraju biti jasni i čitljivi te zaštićeni od neovlaštenog unošenja izmjena i dopuna.

Zapisi moraju biti tijekom cijelog vremena trajanja obveze čuvanja jasni i čitljivi te lako dostupni.

(5) Dokumentacija darivatelja, potrebna za sljedivost, mora se čuvati najmanje 30 godina nakon primjene ili isteka roka valjanosti, u za to prikladnoj pismohrani.

(6) Sadržaj dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka propisan je Pravilnikom o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku tiskanice godišnjeg izvješća.

Članak 25.

(1) Nakon prikupljanja sva uzeta tkiva moraju biti zapakirana pojedinačno, na način kojim se rizik od njihova zagađenja svodi na najmanju moguću mjeru, moraju biti pohranjena na temperaturi pri kojoj su očuvana potrebna svojstva tkiva. Pakiranje mora spriječiti zarazu osoba zaduženih za pakiranje i prijevoz tkiva.

(2) Spremnik za slanje zapakiranog tkiva mora biti prikladan za prijevoz biološkog materijala i mora očuvati sigurnost i kvalitetu pohranjenih tkiva tijekom prijevoza.

(3) Svako prateće tkivo ili uzorak krvi za testiranje mora biti ispravno označeno naljepnicom, kako bi se osigurala sljedivost do darivatelja. Na naljepnici treba navesti vrijeme i mjesto uzimanja uzorka.

Članak 26.

(1) U postupku prikupljanja tkiva, svako pakiranje tkiva mora biti označeno. Na primarnom spremniku mora biti napisana identifikacijska oznaka darivanja i vrsta tkiva.

(2) Kada veličina pakiranja to dozvoljava, treba navesti i sljedeće podatke:

(a) datum (i po mogućnosti vrijeme) darivanja,

(b) naziv i adresu zdravstvene ustanove uzimanja,

(c) upozorenja o mogućim opasnostima po zdravlje,

(d) vrstu dodataka i medija, ako su upotrebljeni,

(e) tkiva za autolognu primjenu moraju biti označena natpisom »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU«,

(f) na pakiranju tkiva za poznatog primatelja na naljepnici mora biti navedena identifikacija primatelja.

(3) Ako bilo koji od podataka navedenih u stavku 2. ovoga članka nije moguće navesti na primarnom pakiranju, nužno ga je navesti na obrascu koji mora biti priložen primarnom pakiranju.

(4) Natpis na transportnom spremniku mora sadržavati sljedeće podatke:

(a) »LJUDSKO TKIVO ZA TRANSPLANTACIJU« te »OPREZ PRI RUKOVANJU«;

(b) naziv, adresu i broj telefona ustanove iz koje se spremnik šalje te podatke o kontakt osobi u slučaju problema pri prijevozu,

(c) naziv, adresu i broj telefona banke tkiva u koju se spremnik šalje te podatke o kontakt osobi koja će preuzeti spremnik,

(d) datum i vrijeme početka prijevoza,

(e) specifikaciju uvjeta prijevoza koji utječu na sigurnost i kvalitetu tkiva,

(f) spremnik koji sadrži stanice mora biti označen natpisom »NE OZRAČIVATI«,

(g) spremnik koji sadrži tkivo pozitivno na relevantni biljeg zarazne bolesti mora biti označen natpisom: »OPASNOST PRIJENOSA ZARAZNE BOLESTI«,

(h) spremnik koji sadrži tkivo za autolognu primjenu mora biti označen natpisom: »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU«,

(i) specifikaciju uvjeta pohrane: »NE ZAMRZAVATI« i slično.

3. BANKA TKIVA

Članak 27.

(1) Djelatnost tkivnog bankarstva može se obavljati samo u kliničkom bolničkom centru koji ispunjava uvjete za banku tkiva propisane ovim Pravilnikom.

(2) Banka tkiva obavlja najmanje djelatnost obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva.

(3) Banka tkiva može obavljati i djelatnost prikupljanja, uzimanja, testiranja i primjene ako ispunjava uvjete za navedene djelatnosti propisane ovim Pravilnikom.

(4) Banka tkiva može obavljati i djelatnost uvoza i izvoza tkiva ako ispunjava uvjete za navedene djelatnosti propisane ovim Pravilnikom.

*Radnici*

Članak 28.

(1) Za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva banka tkiva u pogledu stručnih radnika mora ispunjavati sljedeće uvjete:

a) imati u radnom odnosu odgovarajući broj stručnih radnika osposobljenih za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje,

b) provjeravati kompetencije radnika, sukladno ustrojenom sustavu kvalitete,

c) za svakog radnika imati jasan, dokumentiran i redovno zanavljan opis posla. Zadaci, zaduženja i odgovornost moraju biti jasno dokumentirani i razumljivi,

d) osigurati da stručni radnici prođu početnu osnovnu edukaciju.

(2) Edukacija iz stavka 1. točke d) ovoga članka treba se provesti pri svakoj promjeni procedure. Edukacija treba pratiti razvoj znanstvenih spoznaja i omogućavati profesionalni razvoj radnika.

(3) Edukacija mora dokumentirano jamčiti, za svakog radnika, sljedeće:

– kompetentnost u izvođenju dodijeljenih zadataka,

– odgovarajuće znanje i razumijevanje znanstvenih principa i tehničkih postupaka vezanih uz dodijeljene zadatke,

– razumijevanje organizacijske strukture, sustava kvalitete, mjera za zaštitu zdravlja,

– prikladnu informiranost o etičkom, zakonodavnom i regulatornom kontekstu svoga rada.

(4) Banka tkiva mora imati na raspolaganju liječnika odgovarajuće specijalizacije za potrebe stručnog savjetovanja i nadgledanja medicinskih djelatnosti banke tkiva kao što su: odabir darivatelja, procjena kliničkog ishoda primjene tkiva te suradnja sa zdravstvenim radnicima koji primjenjuju tkiva.

Članak 29.

(1) Banka tkiva mora imati imenovanu odgovornu osobu – voditelja banke tkiva koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete:

– liječnik specijalista transfuzijske medicine ili druge specijalizacije, odgovarajuće vrsti djelatnosti banke tkiva,

– najmanje pet godina praktičnog iskustva u području tkivnog bankarstva,

(2) Banka tkiva mora imenovati zamjenu za odgovornu osobu iz stavka 1. ovoga članka u slučaju njene privremene odsutnosti. Zamjena mora ispunjavati iste uvjete kao odgovorna osoba.

Članak 30.

(1) Odgovorna osoba iz članka 29. ovoga Pravilnika obvezna je:

– osigurati obavljanje svih djelatnosti banke tkiva sukladno uvjetima propisanim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona,

– osigurati ustrojavanje sustava upravljanja kvalitetom,

– osigurati uvjete u pogledu stručnih radnika sukladno članku 28. ovoga Pravilnika,

– osigurati provođenje postupaka odabira i procjene darivatelja te prikupljanja i uzimanja tkiva sukladno uvjetima propisanim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona,

– osigurati točan i brz postupak povlačenja tkiva koje je mogući uzrok ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije,

– osigurati ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministarstvo) sve potrebne podatke i dokumentaciju za postupak davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti iz članka 27. ovoga Pravilnika,

– omogućiti provođenje i pripremiti banku tkiva za inspekcijski nadzor,

– dostaviti ministarstvu godišnje izvješće o djelatnosti banke tkiva,

– osigurati obavještavanje ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama,

-osigurati dostavljanje ministarstvu izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama s uzročno-posljedičnom analizom,

(2) Banka tkiva obvezna je dostaviti ministarstvu ime i prezime te kontakt podatke imenovane odgovorne osobe i zamjene.

(3) U slučaju privremene odsutnosti imenovane odgovorne osobe banka tkiva obvezna je o tome pisano, bez odgode obavijestiti ministarstvo.

(4) U slučaju imenovanja nove odgovorne osobe banka tkiva obvezna je o tome pisano, bez odgode obavijestiti ministarstvo.

*Prostor*

Članak 31.

Banka tkiva u pogledu prostora mora ispunjavati sljedeće uvjete:

1. ovisno o tkivu, trebaju postojati odijeljeni prostori ili sigurnosni sustav za odvajanje tkiva u karanteni, od tkiva koja su odbačena, i od tkiva prihvaćenih za primjenu,

2. prostor u kojemu se obrađuju tkiva mora biti izveden, organiziran i održavan na način kojim se opasnost od zagađenja, uključujući križno zagađenje, svodi na najmanju moguću mjeru. Učinkovitost izvedbe, organizacije i održavanja mora se validirati i nadzirati,

3. ukoliko su tkiva prilikom obrade izložena okolišu, moraju se obrađivati u prostoru u kojemu kvaliteta zraka odgovara klasi A iz Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove kao i dodatne posebnosti za pojedine postupke i oblike lijekova »The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary use, 1998 Edition, European Commission, Directorate General III – Industry, Pharmaceutical and Cosmetics« sa svim dopunama (u daljnjem tekstu: DPP). Kvaliteta zraka okruženja prostora u kojemu se obrađuje tkivo mora biti primjerena vrsti tkiva koje se obrađuje, ali mora odgovarati najmanje klasi D DPP-a. Kvaliteta zraka mora biti validirana i nadzirana,

4. manje stroži uvjeti kvalitete zraka od uvjeta navedenih u podstavku 3. ovoga članka mogu se primjeniti ako:

a) se primjenjuje validirana mikrobiološka inaktivacija ili validirana završna sterilizacija ili,

b) izloženost uvjetima potrebnim za postizanje kvalitete zraka klase A dokazano štetno utječe na potrebna svojstva tkiva ili,

c) se dokaže da način i tijek primjene tkiva predstavlja značajno manji rizik od prijenosa bakterijske ili gljivične infekcije na primatelja, nego u slučaju nepresađivanja tkiva,

d) je tehnički nemoguće izvesti postupak potrebne obrade u okruženju s kvalitetom zraka u klasi A (na primjer, ako obrada zahtijeva opremu zbog koje nije prostor moguće validirati u klasi A),

5. ukoliko se tkiva obrađuju u prostoru s kvalitetom zraka manjom od klase A treba propisati klasu kvalitete zraka koju postupak zahtjeva. Potrebno je validirati da postupak u propisanoj klasi zraka ispunjava kriterije kvalitete i sigurnosti u odnosu na namjenu, način primjene i imunološki status primatelja,

6. za pohranu tkiva moraju biti propisani uvjeti nužni za održavanje potrebnih svojstava tkiva, osobito kritični parametri kao što su temperatura, vlažnost ili kvaliteta zraka.

Kritični parametri moraju biti nadzirani i bilježeni te se vrijednosti moraju kretati u propisanom rasponu,

7. prostor za pohranu mora omogućiti jasno razdvajanje tkiva u karanteni, od onih koja su izdana i onih koja su odbačena, kako bi se spriječila zamjena i križno zagađenje.

U dijelu prostora za karantenu i u dijelu prostora za izdana tkiva, moraju postojati odvojeni dijelovi prostora ili uređaja za pohranu, ili pouzdan način odvajanja unutar uređaja za pohranu, za pohranu određenih tkiva prikupljenih u skladu s posebnim kriterijima,

8. ulaz u prostor banke tkiva mora biti dokumentirano kontroliran sustavom elektronskog identifikatora i čitača identifikatora integriranog s barijerom,

9. prostor mora biti redovito održavan i čišćen, otpad mora biti uklanjan. Način izvođenja navedenih aktivnosti mora biti propisan.

*Medicinsko-tehnička oprema*

Članak 32.

(1) Banka tkiva mora raspolagati odgovarajućom opremom i materijalima za obavljanje djelatnosti iz članka 27. ovoga Pravilnika.

(2) Oprema i materijali koji se upotrebljavaju moraju biti oblikovani i održavani primjereno namjeni.

Članak 33.

(1) Sva medicinsko-tehnička oprema i uređaji koji su bitni za kvalitetu i sigurnost tkiva (u daljnjem tekstu: kritična oprema) moraju biti identificirani.

(2) Sva kritična oprema mora biti dokumentirano kvalificirana, redovito pregledana i preventivno održavana u skladu s uputama proizvođača. Postupak kvalifikacije treba provesti i prije uporabe nove ili popravljene opreme.

(3) Ako oprema ili materijali utječu na kritične parametre obrade ili skladištenja (kao što su temperatura, tlak, broj čestica, mikrobiološko zagađenje), parametri moraju biti identificirani i moraju biti propisana dozvoljena odstupanja. Mora postojati i biti u uporabi sustav nadziranja s dojavom nepravilnosti i nedostataka te propisanim korektivnim mjerama kako bi se osiguralo održavanje kritičnih parametara u okviru prihvatljivih granica u svakome trenutku.

(4) Sva oprema s kritičnom mjernom funkcijom treba biti kalibrirana u skladu s važećim standardom i/ili normom.

(5) Sva kritična oprema mora se redovito i dokumentirano održavati, popravljati, čistiti i dezinficirati.

(6) Za rukovanje kritičnom opremom moraju biti dostupni priručnici s propisanim detaljnim uputama o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara.

Članak 34.

(1) Banka tkiva mora imati detaljno opisane specifikacije za sve kritične materijale i reagense. Osobito se moraju opisati specifikacije za aditive (npr. otopine) i materijal za pakiranje.

(2) Kritični materijali i reagensi moraju biti sukladni zahtjevima propisanim posebnim propisom za medicinske proizvode i »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode gdje je primjereno, ili drugim dokumentiranim zahtjevima i specifikacijama.

*Sustav kvalitete*

Članak 35.

(1) Banka tkiva mora uspostaviti dokumentiran sustav kvalitete temeljen na načelima dobre proizvođačke prakse s učinkovitim sustavom upravljanja kvalitetom u djelatnosti za koje traži odobrenje.

(2) Banka krvotvornih matičnih stanica mora biti akreditirana prema standardu The Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) and EBMT (JACIE).

(3) Banka krvi iz pupkovine mora biti akreditirana prema standardu Foundation for Accreditation of Cellular Therapy (FACT-NetCord Accreditation).

(4) Sustav kvalitete mora osigurati ujednačenu kvalitetu izvođenja aktivnosti i sljedivost tkiva kroz sve aktivnosti: identifikacija, prihvatljivost darivatelja, prikupljanje, obradu, označavanje, očuvanje, pohranu, prijevoz, raspodjelu ili odbacivanje, uključujući kontrolu i osiguranje kvalitete.

(5) Sustav kvalitete mora sadržavati najmanje sljedeću dokumentaciju:

– SOP-e,

– stručne smjernice,

– priručnike o stručnom usavršavanju radnika,

– obrasce izvješćivanja,

– dokumentaciju o darivatelju.

Članak 36.

(1) Banka tkiva mora uspostaviti učinkovit, provjeren i validiran informacijski sustav, razvijen isključivo za namjenu za koju se koristi, primjeren djelatnostima koje obavlja, za sve djelatnosti koje obavlja.

(2) Informacijski sustav mora biti odabran u skladu s Planom razvoja tkivnog bankarstva.

Članak 37.

Banka tkiva mora imati:

1. odgovarajuću organizacijsku strukturu i način rada u kojima su definirani hijerarhijski odnosi i odgovornosti za svako od radnih mjesta te koji su primjereni za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje,

2. plan trajnog stručnog usavršavanja koji svakom radniku osigurava da:

a. stekne odgovarajuće znanje i iskustvo kako bi razumio tehničke i znanstvene postupke koji su povezani s dužnostima koje su mu dodijeljene,

b. upozna organizacijsku strukturu, način djelovanja NTM-e te sustav kvalitete,

c. je primjereno informiran o etičkim, pravnim i stručnim standardima dobre prakse na području djelatnosti banke tkiva,

3. uspostavljen dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom za djelatnosti koje banka tkiva obavlja,

4. identificirane i svedene na najmanju moguću mjeru moguće opasnosti vezane uz uporabu i rukovanje biološkim materijalom, uz istovremeno održavanje kvalitete i sigurnosti tkiva u skladu s njihovom predviđenom uporabom. Opasnosti podrazumijevaju posebno one koje se odnose na postupke, okoliš i zdravstveno stanje osoblja banke tkiva,

5. u ugovorima s trećim stranama precizno navedene uvjete odnosa i odgovornosti te protokole koje treba slijediti radi postizanja zahtijevanih svojstava tkiva,

6. uspostavljen dokumentirani sustav pod nadzorom odgovorne osobe, kojim se potvrđuje da tkiva zadovoljavaju odgovarajuće specifikacije u pogledu sigurnosti i kvalitete za njihovo izdavanje i raspodjelu,

7. ugovor s ustanovom/pravnom osobom kojoj raspodjeljuje tkiva kojim se najmanje uspostavlja obveza ustanove/pravne osobe o bilježenju i pravovremenom prosljeđivanju banci tkiva informacija o konačnoj sudbini raspodijeljenih tkiva,

8. ugovor s drugom bankom tkiva s odobrenjem za obavljanje djelatnosti sukladno uvjetima Zakona, za prihvat tkiva u slučaju njenog prestanka rada,

9. dokumentirane postupke za zbrinjavanje tkiva u slučaju prestanka rada koji moraju uključiti i pouzdan i točan prijenos svih podataka i materijala vezanih uz sljedivost,

10. strategiju reorganizacije rada u izvanrednim situacijama.

Članak 38.

(1) Dokumentacija mora biti jasno definirana i učinkovita, zapisi i popisi (registri) ispravni, a SOP-i odobreni. Dokumenti moraju biti redovito pregledavani i moraju biti sukladni sa zahtjevima Zakona i pravilnika donesenih na temelju Zakona.

(2) Za svaku kritičnu aktivnost moraju biti identificirati i dokumentirati materijali, oprema i radnici.

(3) Sve izmjene dokumenata moraju biti dokumentirano pregledane, odobrene i datirane. Mora postojati postupak za kontrolu dokumenata kojim se vodi evidencija pregleda i izmjena dokumenta. Aktivnosti se moraju odmah provoditi u skladu s izmjenama. Uporabu ispravne verzije dokumenta osigurava za to zaduženi radnik.

(4) Zapisi moraju biti pouzdani i moraju vjerodostojno predstavljati rezultate.

(5) Zapisi moraju biti čitljivi i neizbrisivi. Zapisi mogu biti rukom pisani ili preneseni u neki drugi validirani sustav kao što je računalo ili mikrofilm.

(6) Osim podataka iz članka 24. stavka 5. ovoga Pravilnika, svi zapisi, uključujući neobrađene podatke, kritični za sigurnost i kvalitetu tkiva, moraju se čuvati na način koji omogućuje pristup najmanje 10 godina nakon datuma isteka valjanosti, kliničke uporabe ili odlaganja tkiva.

(7) Zapisi moraju biti u skladu s člankom 9. Zakona. Pristup zapisima i registrima mora biti ograničen na osobe koje je ovlastila odgovorna osoba i na nadležno tijelo u svrhu inspekcijskog nadzora.

Članak 39.

(1) Za sve djelatnosti banke tkiva mora biti uspostavljen sustav unutarnjeg nadzora (audita). Nadzor provode stručni i osposobljeni radnici najmanje jednom u dvije godine radi provjere sukladnosti s odobrenim procedurama i zakonskim odredbama. Rezultati nadzora i korektivne mjere moraju biti dokumentirani.

(2) Odstupanja od propisanih standarda kvalitete i sigurnosti moraju se dokumentirano istražiti. Kad je primjereno potrebno je odrediti korektivne i preventivne mjere. O sudbini nesukladnih tkiva odlučuje se u skladu s pisanim postupcima. Provođenje postupaka nadzire i dokumentira odgovorna osoba. Sva nesukladna tkiva treba identificirati i njihov status razjasniti.

(3) Korektivne mjere moraju biti dokumentirane, pravodobno započete i učinkovito provedene. Učinkovitost korektivnih i preventivnih mjera mora biti ocjenjena nakon provedbe.

(4) Banka tkiva mora utvrditi postupke za provjeru učinka sustava upravljanja kvalitetom kako bi se osiguralo njegovo trajno i sustavno poboljšanje.

Članak 40.

(1) Prilikom zaprimanja tkiva banka tkiva mora provjeriti:

– da su svi darivatelji tkiva testirani sukladno zahtjevima iz članka 21. i 22. ovoga Pravilnika, odnosno da su dostavljeni odgovarajući uzorci za testiranje,

– da su poštovani kriteriji odabira i prihvaćanja tkiva sukladno zahtjevima iz članka 14., 15., 16., 17., 18., 19. i 20. ovoga Pravilnika,

– da je priložena dokumentacija sukladno zahtjevima iz članka 24. ovoga Pravilnika.

(2) Prilikom zaprimanja tkiva banka tkiva mora provjeriti i zabilježiti zadovoljava li pakiranje zaprimljenih tkiva zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika.

(3) Sva zaprimljena tkiva koja nisu u skladu s stavkom 1. i 2. ovoga članka moraju se odbaciti.

Prihvaćanje ili odbijanje primljenih tkiva stanica mora biti dokumentirano.

(4) Banka tkiva mora provjeriti da su tkiva ispravno označena u svakom dokumentu. Svakoj dostavi ili seriji tkiva dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 23. stavkom 8. i 9. ovoga Pravilnika.

Članak 41.

Tkiva moraju biti u karanteni dok se ne provedu postupci koji se odnose na testiranje i prikupljanje podataka o darivatelju.

Članak 42.

(1) Pri zaprimanju prikupljenih tkiva u banku tkiva potrebno je dokumentirano provjeriti da uvjeti prijevoza, pakiranje, označavanje, priložena dokumentacija i uzorci zadovoljavaju uvjete ovoga Pravilnika te specifične zahtjeve banke tkiva koja zaprima tkiva.

(2) Zaprimljeno tkivo pohranjuje se, zajedno s pratećom dokumentacijom, u karantenu, dok se na prikladan način ne provjeri sukladnost s uvjetima iz stavka 1. ovoga članka. Podatke o darivatelju i prikupljanju tkiva pregledavaju za to zaduženi/ovlašteni radnici.

(3) Banka tkiva mora imati pisana pravila i specifikaciju za provjeru tkiva i uzoraka koji se zaprimaju. Pravila i specifikacije moraju uključiti tehničke zahtjeve i druge kriterije koje banka tkiva smatra ključnim za održanje prihvatljive kvalitete tkiva.

(4) Banka tkiva mora imati pisane postupke za rukovanje i izdvajanje zaprimljenih tkiva koja su nesukladna ili su rezultati testiranja nepotpuni. Postupci moraju osigurati zaštitu drugih tkiva od zagađenja.

(5) Banka tkiva mora zabilježiti sljedeće podatke:

– pristanak/odobrenje; uključujući svrhu uporabe tkiva (tj. terapijske ili istraživačke, ili i terapijske i istraživačke) i sve specifične upute za odlaganje ukoliko se tkiva ne uporabe u svrhu za koju je pristanak pribavljen,

– sve zahtijevane zapise u svezi prikupljanja tkiva i uzimanja anamneze darivatelja,

– nalaz fizikalnog pregleda, rezultate laboratorijskih i drugih pretraga,

– za alogene darivatelje, primjereno dokumentiranu provjeru postupka procjene darivatelja i sukladnost s kriterijima prihvatljivosti. Provjeru obavlja za to osposobljena i zadužena osoba,

– za tkiva za autolognu uporabu, dokumentaciju o mogućim alergijama primatelja.

Članak 43.

(1) Banka tkiva za postupke obrade i pohrane tkiva mora ispunjavati sljedeće uvjete:

1. kritični postupci obrade tkiva moraju biti validirani i ne smiju prouzročiti kliničku neučinkovitost tkiva ili štetnost tkiva za primatelja. Validacija se može temeljiti na studijama koje je provela sama banka tkiva, podacima iz studija objavljenih u stručnoj literaturi ili, u slučaju raširenih i već dobro poznatih postupaka obrade, na retrospektivnoj ocjeni kliničkih rezultata za tkiva koja je raspodijelila banka tkiva,

2. dokazati da u prostoru banke tkiva osoblje banke može dosljedno i učinkovito izvoditi validirani postupak obrade,

3. postupci moraju biti dokumentirani u SOP-u koji moraju biti u skladu s validiranom metodom,

4. osigurati da se svi postupci izvode u skladu s odobrenim SOP-om,

5. provoditi specificiran, dokumentiran i validiran postupak mikrobiološke inaktivacije, ako se primjenjuje na tkivo,

6. prije uvođenja svake značajne izmjene u postupak obrade, izmijenjeni se postupak mora validirati i dokumentirati,

7. provoditi redovitu kritičku evaluaciju postupaka obrade kako bi se osiguralo postizanje predviđenih rezultata,

8. za svaki uvjet pohrane odrediti maksimalni rok trajanja tkiva. Odabrano razdoblje mora, između ostalog, uzeti u obzir moguće propadanje potrebnih svojstava tkiva,

9. uspostaviti sustav popisivanja i označavanja tkiva kako bi se osiguralo da se ne mogu izdati prije nego se zadovolje svi zahtjevi propisani Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona.

10. sustav identifikacije tkiva u svakoj fazi obrade u banci tkiva mora jasno razlikovati izdana tkiva od onih koja nisu izdana (u karanteni) i koja su odložena,

(2) Postupci odlaganja tkiva moraju spriječiti zagađenje drugih darovanih tkiva, proizvoda, okoliša u kojem se izvodi obrada te osoblja. Postupci moraju biti u skladu s posebnim propisima o gospodarenju otpadom.

Članak 44.

(1) Banka tkiva za postupke izdavanja tkiva mora ispunjavati sljedeće uvjete:

1. imati SOP koji detaljno opisuje okolnosti, zaduženja i postupke pri izdavanju tkiva u svrhu raspodjele,

2. imati zapise koji pokazuju da izdana tkiva ispunjavaju sve propisane specifikacije, a posebno da je radnik koji je za tu zadaću ovlašten od odgovorne osobe banke tkvia, sukladno pisanom postupku dokumentirano provjerio sve važeće obrasce izjava, relevantnu medicinsku dokumentaciju, zapise o obradi i rezultate testiranja,

(2) Kad je primjereno, banka tkiva mora provesti dokumentiranu procjenu rizika koju odobrava odgovorna osoba banke tkiva kako bi se odlučilo o sudbini svih ranije pohranjenih tkiva nakon uvođenja svakog novog kriterija za odabir darivatelja ili testiranje ili drugih značajnih izmijena postupka obrade koji povećavaju sigurnost ili kvalitetu tkiva.

Članak 45.

Banka tkiva za postupke raspodjele tkiva mora ispunjavati sljedeće uvjete:

1. imati SOP/SOP-ove koji detaljno opisuje postupke raspodjele

2. utvrditi postupke za upravljanje podnesenim zahtjevima za tkivom. Pravila za dodjelu tkiva određenim pacijentima ili zdravstvenim ustanovama moraju biti dokumentirana i dostupna tim stranama na njihov zahtjev,

3. odrediti kritične uvjete prijevoza kao što je temperatura i vremensko ograničenje, radi održavanja zatraženih svojstava tkiva,

4. imati spremnike/pakiranja koji su zaštićeni i osiguravaju održavanje tkiva u specificiranim uvjetima. Svi spremnici i pakiranja moraju biti validirani kao prikladni za svoju namjenu,

5. imati dokumentirani ugovor kojim se osigurava održavanje zatraženih uvjeta, ako raspodjelu obavlja treća strana,

6. imati ovlašteno osoblje koje procjenjuje potrebu za povlačenjem te započinje i koordinira potrebne aktivnosti,

7. uspostaviti učinkoviti postupak povlačenja, uključujući opis odgovornosti i mjera koje se trebaju poduzeti. Postupak mora uključiti prijavu nadležnome tijelu,

8. provoditi aktivnosti i mjere, u prethodno određenim vremenskim intervalima, koje uključuju istraživanje sljedivosti svih relevantnih tkiva, i kad je primjenjivo, »trace-back« postupak. Svrha istrage je identifikacija svih darivatelja koji su mogli pridonijeti izazivanju reakcije kod primatelja, izdvajanje svih tkiva tog darivatelja te obavještavanje ustanova kojima su tkiva raspodjeljena kao i osoba koje su primile tkiva tog darivatelja o mogućem riziku kojem su izloženi,

9. uspostaviti dokumentirani sustav za postupanje s vraćenim tkivima uključujući kriterije za njihovo ponovno prihvaćanje u banku tkiva, ako je to primjenjivo.

Članak 46.

(1) Na primarnom spremniku za tkiva mora biti naljepnica koja sadrži sljedeće podatke:

a) vrsta tkiva, identifikacijska oznaka tkiva i, gdje je primjenjivo, broj lot-a ili batch-a,

b) identifikacija banke tkiva,

c) rok valjanosti tkiva,

d) ako se radi o autolognom darivanju, mora biti posebno navedeno »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU« i mora biti identificiran primatelj,

e) kod izravnog darivanja oznaka mora identificirati predviđenog primatelja,

f) spremnik koji sadrži tkivo potvrđeno pozitivno na relevantni biljeg zarazne bolesti mora biti označen natpisom: »OPASNOST PRIJENOSA ZARAZNE BOLESTI«;

(2) Ukoliko bilo koji od podataka navedenih u stavku 1. točkama a), b), c) i e) ovoga članka nije moguće navesti na naljepnici primarnog spremnika, nužno ga je priložiti na zasebnom obrascu koji treba priložiti primarnom spremniku.

(3) Na naljepnici ili u pratećoj dokumentaciji moraju se navesti sljedeći podaci:

a) opis (definicija) i, po potrebi, dimenzije proizvoda iz tkiva,

b) struktura i podaci o djelovanju, ako je potrebno,

c) datum raspodjele tkiva,

d) pretrage provedene na darivatelju i njihove rezultate,

e) preporuke za pohranu,

f) upute za otvaranje spremnika, pakiranja i upute za rukovanje /rekonstituciju,

g) rok valjanosti nakon otvaranja/rukovanja,

h) upute za prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i/ili pojava,

i) prisutnost eventualnih štetnih rezidua (npr. antibiotika, etilen oksida itd.).

Članak 47.

Prilikom prijevoza tkiva primarni spremnik mora se staviti u transportni spremnik s naljepnicom koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

a) identifikaciju banke tkiva porijekla tkiva s adresom i brojem telefona,

b) identifikaciju ustanove koja je odgovorna za primjenu tkiva, s adresom i brojem telefona,

c) izjavu da spremnik sadrži tkiva ljudskog podrijetla i upozorenje »RUKOVATI OPREZNO«,

d) ako su za djelovanje presadka potrebne žive stanice kao što su matične stanice, mora se dodati i oznaka: »NE OZRAČIVATI«,

e) preporučene uvjete prijevoza (npr. držati na hladnom, uspravno itd.),

f) sigurnosne upute/metodu hlađenja, gdje je primjenjivo.

*Uvoz i izvoz tkiva*

Članak 48.

(1) Za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza tkiva banka tkiva mora imati u radnom odnosu odgovarajući broj administrativnih i stručnih radnika zaduženih za poslove organizacije djelatnosti, dokumentiranja sljedivosti te procjene sukladnosti, sukladno opsegu djelatnosti.

(2) Radnici moraju biti odgovarajuće osposobljeni.

Članak 49.

(1) Ako u postupku uvoza banka tkiva pohranjuje tkiva mora imati odgovarajući prostor i opremu za osiguranje zahtijevanih svojstava tkiva.

(2) Banka tkiva iz stavka 1. ovoga članka u pogledu prostora i opreme mora ispunjavati uvjete propisane ovim Pravilnikom.

(3) Banka tkiva mora imati odgovarajuću komunikacijsku opremu.

Članak 50.

(1) Banka tkiva mora imati sklopljen ugovor s ustanovom izvan Republike Hrvatske koja obavlja bilo koju djelatnost za banku tkiva.

(2) Banka tkiva mora imati sklopljen ugovor s ustanovom izvan Republike Hrvatske za koju banka tkiva obavlja bilo koju djelatnost.

(3) Banka tkiva mora imati pisane SOP-e za provjeru sukladnosti s uvjetima Zakona i pravilnika donesenih na temelju Zakona.

(4) Banka tkiva mora imati uspostavljen i održavan dokumentirani sustav za osiguranje sljedivosti tkiva.

(5) Ako banka tkiva obavlja djelatnost uvoza/izvoza tkiva za pravnu osobu koja nije zdravstvena ustanova čiji je osnivač Republika Hrvatska ili za potrebe primjene na osobi (pacijentu) koji nije osiguranik Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje banka tkiva može naplatiti administrativne troškove.

Članak 51.

(1) Za obavljanje djelatnosti izvoza tkiva i stanica u svrhu pohrane za osobne potrebe, banka tkiva mora imati sklopljen ugovor s bankom tkiva u koju se tkivo pohranjuje.

(2) Banka tkiva može sklopiti ugovor iz stavka 1. ovoga članka samo s onom inozemnom bankom tkiva koja ima odobrenje nacionalnog i/ili regionalnog nadležnog tijela za tkiva i stanice te kojoj je nadležno tijelo za tkiva i stanice Republike Hrvatske dalo potvrdu sukladnosti.

(3) Potvrdu sukladnosti iz stavka 2. ovoga članka nadležno tijelo Republike Hrvatske daje na temelju provedenog postupka sukladnog postupku davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti kako je propisano Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona.

4. ODOBRENJE ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI

Članak 52.

(1) Zdravstvene ustanove moraju ishoditi odobrenje za obavljanje svake od sljedećih grupa djelatnosti posebno za svaku vrstu tkiva:

1. prikupljanje i uzimanje,

2. testiranje,

3. obrada, očuvanje, pohrana i raspodjela,

4. uvoz i/ili izvoz tkiva.

(2) Zahtjevu za odobravanje obavljanja djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta propisanih Zakonom, zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je priložiti:

1. odluku o imenovanju voditelja banke tkiva – odgovorne osobe,

2. postupanje banke tkiva u slučaju prestanka djelatnosti pohranjivanja, uključujući izvršenje preuzetih obveza i slanje tkiva u drugu banku tkiva,

3. dokaze o osposobljenosti radnika i provedenoj edukaciji,

4. pisane ugovore s pravnim osobama sukladno odredbama Zakona i ovog Pravilnika,

5. izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima za djelatnosti za koje se traži odobrenje.

(3) O svakoj bitnoj izmjeni uvjeta ili zahtjeva na temelju kojih je odobrenje dano zdravstvena ustanova obvezna je odmah obavijestiti ministarstvo.

5. LABORATORIJ

Članak 53.

(1) Laboratorij za testiranje darivatelja na krvlju prenosive bolesti mora imati mogućnost izvođenja svih serološkog i NAT testova darivatelja tkiva iz članka 21. i 22. ovoga Pravilnika.

(2) Samo u izuzetnim slučajevima za laboratorij s odobrenjem za obavljanje djelatnosti može testiranje obaviti drugi laboratorij/zdravstvena ustanova/pravna osoba, uz prethodno pribavljenu suglasnost banke tkiva. O tome je laboratorij obvezan obavijestiti ministarstvo.

(3) Laboratorij mora imati organiziranu službu 24 sata na dan.

Članak 54.

(1) Laboratorij za testiranje mora imati u radnom odnosu najmanje:

– 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine,

– 1 doktor medicine specijalist kliničke mikrobiologije ili specijalist medicinske mikrobiologije s parasitologijom,

– 1 magistar medicinske biokemije specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine,

– 2 prvostupnika medicinsko laboratorijske dijagnostike.

(2) Laboratorij je obvezan osigurati radnicima početnu dokumentiranu internu edukaciju o području rada, u trajanju najmanje 3 mjeseca te dokumentiranu trajnu edukaciju.

Članak 55.

(1) Laboratorij mora imati imenovanu odgovornu osobu i zamjenu koje ispunjavaju najmanje sljedeće uvjete:

– doktor medicine specijalist kliničke mikrobiologije ili specijalist medicinske mikrobiologije s parasitologijom, ili transfuzijske medicine ili mag. medicinske biokemije specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine,

– najmanje 5 godina radnog iskustva u području testiranja krvlju prenosivih bolesti u darivatelja krvi i/ili tkiva i/ili organa.

(2) Odgovorna osoba zadužena je za osiguranje kvalitete rezultata.

Članak 56.

Laboratorij u pogledu prostora mora imati:

– odvojen prostor za testiranje darivatelja odgovarajuće veličine za neometano posluživanje automatiziranih sustava,

– odgovarajuće i dokumentirano nadgledane mikroklimatske uvjete za rad automatiziranih sustava.

Članak 57.

Laboratorij u pogledu medicinsko-tehničke opreme mora imati:

– automatizirane sustave za pretrage koje se izvode,

– odvojenu opremu za testiranje darivatelja

– validaciju rezultata prema validacijskim kriterijima,

– automatski prijenos podataka,

– arhiviranje podataka u IT sustav.

Članak 58.

(1) Laboratorij u pogledu kvalitete mora:

– biti akreditiran prema važećoj reviziji norme ISO 15 189 za sustav kvalitete u medicinskim laboratorijima,

– izvoditi najmanje 100 000 testova godišnje za ispitivanje krvlju prenosivih zaraznih bolesti u darivatelja krvi, tkiva i stanica te organa, izvedenih u automatiziranim sustavima i to pojedinačno za: HIV (HIVAg/At), HBV(HBsAg), HCV(anti-HCV) i anti-TP,

– izvoditi testiranje krvlju prenosivih zaraznih bolesti prema važećoj reviziju Vodiča za kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica Vijeća Europe,

– provoditi potvrdno testiranje za razrješavanje nepodudarnosti rezultata serološkog i NAT testa.

(2) Laboratorij mora koristi testove s oznakom »CE«, gdje je primjenjivo.

(3) Testovi moraju biti validirani za namjenu za koju se upotrebljavaju sukladno aktualnim znanstvenim spoznajama.

Članak 59.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti:

1. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva (»Narodne novine«, br. 74/09)

2. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti uzimanja i pohranjivanja krvotvornih matičnih stanica iz pupkovine (»Narodne novine«, br. 63/07)

3. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje uzimanja, pohranjivanja i presađivanja očnih tkivnih presadaka (»Narodne novine«, br. 44/07)

4. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja (»Narodne novine«, br. 141/05, 44/07)

5. Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i uporabe krvotvornih matičnih stanica (»Narodne novine«, br. 59/08)

6. Naredba o standardnim operativnim postupcima za dodjelu i presađivanje očnih tkivnih presadaka (»Narodne novine«, br. 89/10).

Članak 60.

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

Klasa: 011-02/13-02/72
Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13
Zagreb, 17. lipnja 2013.

Ministar

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