

NN 12/2017 (8.2.2017.), Pravilnik o osiguranju sljedivosti tkiva od darivatelja do primatelja, načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju tiskanice godišnjeg izvješća

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

306

Na temelju članka 37. stavka 1., članka 46. stavka 3. i članka 47. stavka 2. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OSIGURANJU SLJEDIVOSTI TKIVA OD DARIVATELJA DO PRIMATELJA, NAČINU PRAĆENJA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA I OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA, NAČINU VOĐENJA EVIDENCIJE I ROKOVIMA IZVJEŠĆIVANJA TE SADRŽAJU TISKANICE GODIŠNJEG IZVJEŠĆA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se način praćenja i izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u području primjene ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva), način vođenja evidencija i rokovi izvješćivanja Ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: ministarstvo), sadržaj tiskanice godišnjeg izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, te način osiguranja sljedivosti tkiva primjenom Jedinstvenog europskog koda (Single European Code, u daljnjem tekstu: SEC).

Članak 2.

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

- Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica. (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 sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica Tekst značajan za EGP. (SL L 294, 25. 10. 2006.)
- Direktiva Komisije (EU) 2015/565 od 8. travnja 2015. o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica. (SL L 93, 9. 4. 2015.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

- 1) tkivni pripravak je tkivo i/ili stanice ljudskog podrijetla obrađene u banci tkiva za raspodjelu i primjenu kod ljudi
- 2) SEC je jedinstveni identifikator kojim se označavaju tkiva i stanice koje se raspodjeljuju unutar Europske unije, a sastoji se od identifikatora slijeda darivanja i identifikatora slijeda tkivnog pripravka
- 3) identifikator slijeda darivanja je prvi dio SEC-a, a sastoji se od EU koda banke tkiva i jedinstvenog broja darivanja
- 4) EU kod banke tkiva je jedinstveni identifikator akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva u Europskoj uniji, a sastoji se od ISO oznake države i broja banke tkiva utvrđenog u Zbirci EU banaka tkiva
- 5) jedinstveni broj darivanja je jedinstveni broj koji se dodjeljuje svakom darivanju tkiva i/ili stanica u skladu sa sustavom za dodjelu takvih brojeva u Republici Hrvatskoj
- 6) identifikator slijeda tkivnog pripravka je drugi dio SEC-a koji se sastoji od koda tkivnog pripravka (lot), oznake sastavnog dijela tkivnog pripravka (split) te roka valjanosti

7) kod tkivnog pripravka je identifikator vrste tkivnog pripravka, a sastoji se od oznake odabranog sustava kodiranja kojeg banka tkiva koristi (»E« za EUTC, »B« za Eurokod ili »A« za ISBT 128) te broja dodijeljenog tkivnom pripravku tim sustavom kodiranja

8) oznaka sastavnog dijela tkivnog pripravka (split number) je broj kojim se razlikuju i nedvojbeno identificiraju sastavni dijelovi istog tkivnog pripravka koji imaju isti jedinstveni broj darivanja i podrijetlom su iz iste banke tkiva

9) rok valjanosti je datum do kojeg se može primijeniti tkivni pripravak

10) EU platforma za kodiranje je IT platforma koju održava Europska komisija i koja sadržava Zbirku EU banaka tkiva i Zbirku tkivnih pripravaka

11) zbirka EU banaka tkiva je lista svih banaka tkiva u Europskoj uniji koje imaju odobrenje za rad (od jednog ili više nadležnih tijela država članica) i koja sadržava podatke o tim bankama tkiva

12) zbirka EU tkivnih pripravaka je lista svih vrsta tkivnih pripravaka za primjenu u Europskoj uniji, te njima pripadajućih kodova jednog od tri dozvoljena sustava kodiranja (EUTC, ISBT 128, Eurocode)

13) EUTC (EU Tissue and Cell Code) je sustav kodiranja tkivnih pripravaka razvijen u Europskoj uniji koji se sastoji od liste svih tkivnih pripravaka sa pripadajućim kodovima, a koji se primjenjuju u Europskoj uniji (oznaka E)

14) ISBT 128 je međunarodni sustav kodiranja tkivnih pripravaka ljudskog podrijetla (oznaka A)

15) Eurocode je međunarodni neprofitni sustav kodiranja medicinskih proizvoda ljudskog podrijetla (oznaka B)

16) otpuštanje u optjecaj znači raspodjelu tkivnih pripravaka za primjenu kod ljudi ili prijevoz drugom rukovatelju, npr. za daljnju obradu, s povratom ili bez njega

17) unutar iste zdravstvene ustanove znači da je za sve djelatnosti, od prikupljanja do primjene kod ljudi, odgovorna jedna osoba, na navedene djelatnosti se primjenjuje isti sustav upravljanja kvalitetom i sustav sljedivosti, te se navedene djelatnosti obavljaju unutar zdravstvene ustanove koja na istoj lokaciji ima najmanje djelatnost banke tkiva i primjene tkiva kod ljudi

18) puliranje (pooling) znači fizički kontakt ili miješanje tkiva i/ili stanica u jednom spremniku dobivenih iz više prikupljanja od istog darivatelja, ili od dva ili više darivatelja.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Članak 4.

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

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

Članak 5.

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

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

Članak 6.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja te primjene tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama iz članka 4. i 5. ovoga Pravilnika.

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

Članak 7.

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

(2) Banka tkiva obvezna je o svim ozbiljnim štetnim reakcijama ili sumnjama na ozbiljne štetne reakcije iz članka 4. i 5. ovoga Pravilnika:

- bez odlaganja izvijestiti ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije
- izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti

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

(3) Zaključak mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu I. B koji se nalazi u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

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

Članak 8.

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

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

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

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Članak 9.

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

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

Članak 10.

(1) Banke tkiva obvezne su zdravstvenim ustanovama za prikupljanje, uzimanje i primjenu tkiva dostaviti detaljne pisane upute o načinu prijave ozbiljnog štetnog događaja iz članka 9. ovoga Pravilnika.

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

Članak 11.

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

(2) Banka tkiva obvezna je u vezi svih ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji iz članka 9. ovoga Pravilnika te ozbiljnih štetnih događaja ili sumnji zamijećenih u banci tkiva poduzeti sljedeće:

- bez odlaganja izvijestiti ministarstvo i dostaviti sve raspoložive informacije
- izvršiti analizu uzročno-posljedične povezanosti
- bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostaviti zaključak ministarstvu
- istražiti ozbiljne štetne događaje i poduzeti korektivne mjere za sprečavanje ponavljanja uzroka.

(3) Zaključak iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke i biti podnesen na Obrascu II. B koji se nalazi u Prilogu II. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

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

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

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

Članak 13.

Za prikupljanje podataka iz obrazaca ovoga Pravilnika i dostavljanje obrazaca ministarstvu zadužena je odgovorna osoba banke tkiva.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA I DOGAĐAJIMA KOJI ZAHTIJEVAJU ŽURNO POSTUPANJE

Članak 14.

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

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

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

Članak 15.

(1) Banka tkiva mora osigurati postojanje i provedbu brzog, točnog i provjerljivog postupka povlačenja raspodijeljenog tkiva iz članka 14. ovoga Pravilnika.

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

SLJEDIVOST

Članak 16.

(1) Banka tkiva mora imati učinkovit i točan sustav sljedivosti tkiva od prikupljanja do njihove primjene kod ljudi ili njihovog uništenja te obrnuto, putem odgovarajuće dokumentacije i primjenom SEC-a.

(2) Tkiva i stanice koje se upotrebljavaju u lijekovima za naprednu terapiju moraju biti sljediva u skladu s ovim Pravilnikom najmanje do isporuke proizvođaču lijekova.

(3) Zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja obvezna je ustrojiti postupke za čuvanje dokumentacije o prikupljenim tkivima i čuvati dokumentaciju o prikupljenim tkivima.

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

Članak 17.

(1) Banka tkiva i zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva obvezne su čuvati podatke o darivanju najmanje 30 godina. Minimalni podaci o darivanju nalaze se u Prilogu IV. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

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

(3) Hrvatska banka tkiva i stanica obvezna je osigurati odgovarajući sustav sljedivosti u svim postupcima prikupljanja tkiva umrlih darivatelja.

Članak 18.

(1) Sva tkiva i stanice otpušteni u optjecaj za daljnju obradu (s povratom ili bez njega) ili neposrednu izravnu medicinsku primjenu ili kao ishodišni materijal za proizvodnju lijekova za naprednu terapiju moraju imati najmanje identifikator slijeda darivanja naveden barem u pratećoj dokumentaciji.

(2) Svi tkivni pripravci raspodijeljeni za primjenu kod ljudi moraju biti označeni SEC-om.

(3) Iznimno od stavka 1. i 2. ovog članka SEC se ne primjenjuje na:

- spolne stanice u postupcima homologne medicinski pomognute oplodnje
- tkiva i stanice izravno raspodijeljene za neodgodivo presađivanje primatelju
- tkiva i stanice uvezene u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja u okolnostima izvanrednih stanja sukladno zakonu kojim se uređuje primjena ljudskih tkiva i stanica, po odobrenju ministarstva
- krvotvorne matične stanice uvezene od strane Hrvatskog registra dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja pod uvjetom da uvezene stanice ostaju (od uvoza do primjene) unutar iste zdravstvene ustanove.

Članak 19.

(1) SEC se sastoji od identifikatora slijeda darivanja i identifikatora slijeda tkivnog pripravka, a njegova struktura nalazi se u Prilogu V. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(2) Ispis SEC-a mora biti razumljiv i čitljiv golim okom, a prethodi mu kratica »SEC«.

(3) SEC se tiska s identifikatorom slijeda darivanja i identifikatorom slijeda tkivnog pripravka odvojenim jednim razmakom ili u dva uzastopna retka.

Članak 20.

U Republici Hrvatskoj se u sklopu SEC-a primjenjuje ISBT 128 sustav kodiranja tkivnih pripravaka (oznaka A).

Članak 21.

(1) Banke tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja, SEC primjenjuju na sljedeći način:

- SEC se dodjeljuje svim tkivnim pripravcima iz članka 18. stavka 2. ovoga Pravilnika najkasnije prije raspodjele za primjenu kod ljudi

- SEC se ispisuje na naljepnici tkivnog pripravka na neizbrisiv i trajan način te se navodi i u odgovarajućoj pratećoj dokumentaciji, najkasnije prije raspodjele za primjenu kod ljudi.

(2) Ispisivanje SEC-a na naljepnici za banke tkiva i zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka može obavljati i treća strana, pod uvjetom da banka tkiva osigura sukladnost s odredbama ovog Pravilnika, osobito u pogledu jedinstvenosti koda.

(3) Ako je tkivni pripravak označen s naljepnicom čija je veličina neprikladna za primjenu SEC-a, SEC se mora povezati s navedenim tkivnim pripravcima putem prateće dokumentacije.

(4) Identifikator slijeda darivanja se dodjeljuje nakon uzimanja tkivnog pripravka od zdravstvene ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje ili od banke tkiva po zaprimanju tkivnog pripravka na način da se identifikator slijeda darivanja ne smije mijenjati nakon što je jednom dodijeljen tkivnim pripravcima otpuštenima u optjecaj, osim u slučajevima kad je potrebno ispraviti pogrešku u kodiranju pri čemu svi ispravci moraju biti dokumentirani.

(5) Banke tkiva i zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su primijeniti sustav kodiranja tkivnih pripravaka iz članka 20. ovoga Pravilnika sukladno Zbirci EU tkivnih pripravaka, a najkasnije prije raspodjele tkivnih pripravaka za primjenu kod ljudi.

(6) Banke tkiva i zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka moraju dodijeliti oznaku sastavnog dijela tkivnog pripravka i odgovarajući rok valjanosti svakom pojedinom tkivnom pripravku. Za tkivne pripravke za koje nije utvrđen rok valjanosti, rok valjanosti se označava oznakom 00000000, najkasnije prije raspodjele za primjenu kod ljudi.

(7) Banke tkiva i zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka moraju poduzeti sve potrebne mjere iz stavka 3. i 4. ovoga članka i članka 22. ovoga Pravilnika u slučaju neispravne primjene SEC-a na naljepnici.

Članak 22.

Banke tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva, obvezne su obavijestiti ministarstvo u slučaju da:

- informacije sadržane u Zbirci EU banaka i zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja zahtijevaju znavljanje ili ispravak

- Zbirka EU tkivnih pripravaka zahtijeva znavljanje

- su zamijećene znatne neusklađenosti sa zahtjevima vezanim uz primjenu SEC-a kod tkivnih pripravaka zaprimljenih iz druge EU banke tkiva.

Članak 23.

Osim postupka iz članka 14. stavka 3. ovoga Pravilnika, ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

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

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

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

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

5. nadzire učinkovitost sustava iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika

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

7. osigurava dodjelu jedinstvenog broja banke tkiva svim bankama s odobrenjem za obavljanje djelatnosti, u skladu sa pojedinim sustavom kodiranja koji se koristi za dodjelu jedinstvenih brojeva darivanja

8. utvrđuje točnost podataka o hrvatskim bankama tkiva uvrštenima u Zbirku EU banaka tkiva koji se nalaze u Prilogu VI. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio i unosi u Zbirku EU banaka tkiva sve značajne promjene odobrenja za obavljanje djelatnosti, u roku od 10 radnih dana od nastale promjene, osobito:

- uočen pogrešan unos podataka