

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O OPSKRBI KRVNIM PRIPRAVCIMA

Zagreb, listopad 2005.

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O OPSKRBI KRVNIM PRIPRAVCIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje predloženog Zakona sadržana je odredbama članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE CE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTECI

Područje transfuzijske djelatnosti u Republici Hrvatskoj djelomično je pravno uređeno odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" br. 121/03 i 48/05) i to u dijelu koji se odnosi na obavljanje transfuzijske medicine u okviru državnog zdravstvenog zavoda (Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu).

Takoder, Pravilnikom o krvi i krvnim sastojcima iz 1999. godine, donesenim na temelju Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine" br. 124/97) propisani su uvjeti za obavljanje djelatnosti ispitivanja, prometa, prikupljanja i provjere kakvoće krvi i krvnih sastojaka, način ispitivanja i vođenja ocednika o obavljenim ispitivanjima krvi i krvnih sastojaka, uvjeti za stavljanje u promet krvi i krvnih sastojaka, uvjeti i način prometa krvlju i krvnim sastojcima te način uprave kakvoće krvi i krvnih sastojaka.

Zbog posebnosti transfuzijske medicine unutar zdravstvene djelatnosti, odnosno zbog značaja novih zahtjeva u sigurnosti i učinkovitosti transfuzijskog lijecenja, usvijetu se kroz niz godina uspostavljaju standardi kvalitete i neškodljivosti ljudske krvi i krvnih sastojaka kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja. Upravo u tom cilju Europski parlament i Vijeće Europske zajednice donijeli su u siječnju 2003. godine Direktivu 2002/98/EC koja postavlja standarde kvalitete i neškodljivosti za prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih sastojaka.

Temeljne odrednice navedene Direktive su sljedeće:

- Korištenje ljudske krvi u terapijske svrhe zahtijeva osiguranje kakvoće i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka kako bi se spriječilo prenošenje bolesti.
- Države članice trebaju poduzeti mjere za promicanje samodostatnosti u pogledu opskrbe krvlju i krvnim sastojcima te u tom cilju poticati dobrovoljno neplaceno davanje krvi i krvnih sastojaka.

- Dostupnost krvi i krvnih sastojaka koji se koriste u terapijske svrhe zahtijeva poduzimanje svih mjera opreza tijekom njihovoga prikupljanja, prerade, prometa i uporabe sukladno odgovarajucim znanstvenim dostignucima u otkrivanju i ukklanjanju patogenih uzrocnika koji se mogu prenijeti transfuzijskim lijecenjem.
- U cilju osiguranja istovjetne razine sigurnosti i kakvoce krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, treba poštovati stroge tehnicke zahtjeve u cjelokupnom procesu od prikupljanja do transfundiranja bolesniku.
- Akreditirane ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost trebaju postaviti i održavati sustave kvalitete koji ukljucuju sve aktivnosti za provedbu politike kvalitete, a provode se mjerama kao što su planiranje kvalitete, kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete i poboljšanje kvalitete unutar sustava kvalitete, poštujući nacela dobre proizvodacke prakse.
- Treba uspostaviti primjeren sustav radi osiguranja pracenja krvi i krvnih sastojaka i to provedbom postupaka identifikacije davatelja, bolesnika i laboratorija, putem vodenja ocevidnika te uspostavom odgovarajućeg sustava za identifikaciju i oznacavanje.
- Nužno je uvesti postupke organiziranog nadzora radi prikupljanja i procjene informacija o nepoželjnim ili neocekivanim događajima ili reakcijama koji su posljedica prikupljanja krvi ili krvnih sastojaka kako bi se spriječili slicni ili isti događaji ili reakcije te time poboljšala sigurnost transfuzijskog lijecenja.
- Treba poduzeti sve potrebne mjere kako bi se mogucim davateljima krvi ili krvnih sastojaka pružila sigurnost u pogledu povjerljivosti svih zdravstvenih podataka danih ovlaštenom osoblju, rezultata ispitivanja provedenih na njihovim uzorcima kao i nemogucnosti bilo kakvog buduceg ulaska u trag njihovim uzorcima.
- Krv i krvne sastojke koji se koriste u terapijske svrhe treba uzeti od pojedinaca cije je zdravstveno stanje takvo da davanje krvi nece izazvati negativne posljedice i da je rizik od prenošenja zaraznih bolesti minimalan. Svaka se donacija mora ispitati u skladu s pravilima koja pružaju jamstvo kako su poduzete sve potrebne mjere radi ocuvanja zdravlja pojedinaca koji su primatelji krvi ili krvnih sastojaka.

Nastavno na na vedene odrednice Direktive ovim zakonskim prijedlogom uređuje se:

1. opskrba stanovništva Republike Hrvatske krvnim pripravcima kao sustav društvenih, skupnih i individualnih mjera i aktivnosti na području planiranja, prikupljanja, proizvodnje, testiranja, cuvanja i raspodjele krvnih pripravaka.

2. društvena skrb za osiguranjem djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih krvnih pripravaka. U okviru te skrbi Republika Hrvatska planira potrebe za liječenjem bolesnika lijekovima koji se proizvode iz ljudske krvi, promice načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva krvnim pripravcima putem dobrovoljnog i neplacenog davalaštva, osigurava uvjete za prosvjecivanje stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i namjeni lijekova proizvedenih iz krvi, uspostavlja i osigurava razvoj zdravstveno-informacijskog sustava za područje transfuzijske medicine u Republici Hrvatskoj, osigurava razvoj znanstvene djelatnosti iz područja transfuzijske medicine te osigurava uvjete za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine.

3. u cilju dostupnosti krvnih pripravaka uvodi se mreža transfuzijske djelatnosti kojom se osiguravaju jednaki uvjeti, odnosno mogućnosti stanovništva za korištenje zdravstvene zaštite iz područja transfuzijske medicine te mogućnost pristupanja davanja krvi na području cijele Republike Hrvatske.

4. uvodi se sustav ovlaštenih zdravstvenih ustanova koje se bave planiranjem, prikupljanjem, proizvodnjom, testiranjem, cuvanjem, raspodjelom, odnosno izdavanjem ljudske krvi i krvnih sastojaka, kao i potreba ishodenja posebne dozvole za prikupljanje, proizvodnju i testiranje krvnih pripravaka u Republici Hrvatskoj.

5. radi osiguranja kvalitete krvnih pripravaka daje se osnova za utvrđivanje standarda za obavljanje transfuzijske djelatnosti uskladene sa zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i znanstveno-tehničkim razvojem.

6. u cilju praćenja štetnih događaja uvodi se sustav sljedivosti i označavanja svakog proizvedenog krvnog pripravka od davatelja do bolesnika i obrnuto na području cijele države kao skup postupaka i mjera kojima se može nepogrešivo identificirati svakog pojedinog davatelja, uzetu dozu, proizvedeni krvni pripravak i bolesnika.

7. radi osiguranja kvalitete i neškodljivosti krvi predlaže se ustroj registra davatelja krvi.

8. zaštita podataka određena ovim zakonskim prijedlogom onemogućava neovlašten pristup podacima dobivenim pri obavljanju transfuzijske djelatnosti.

Implementacijom predloženih rješenja očekuje se ujednačavanje rada i povećanje sigurnosti i učinkovitosti transfuzijskog liječenja, a time i unapređenje na području pružanja cjelokupne zdravstvene zaštite bolesnicima u Republici Hrvatskoj.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

U 2004. godini u Republici Hrvatskoj prikupljeno je 156.705 doza krvi, od kojih je proizvedeno 365.264 krvna pripravka.

Navedena transfuzijska djelatnost obavljena je u 21 transfuzijskoj jedinici i to u dvadeset bolničkih transfuzijskih jedinica te u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu.

Sukladno iskazanim podacima, te vodeći računa o ustroju registra u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu, kako se predlaže ovim Zakonom, te ustroju jedinstvenog nacionalnog informatičkog sustava za transfuzijsku djelatnost može se procijeniti da će za provedbu predloženoga Zakona u 2007. godini u državnom proračunu trebati osigurati sredstva u iznosu od 5.000.000,00 kuna.

U 2006. godini za provedbu ovoga Zakona neće biti potrebno osigurati sredstva u državnom proračunu.

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O OPSKRBI KRVNIM PRIPRAVCIMA

I. OPCE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Zakonom uređuje se opskrba stanovništva Republike Hrvatske krvnim pripravcima koja obuhvaća sustav društvenih, skupnih i individualnih mjera i aktivnosti na području planiranja, prikupljanja, proizvodnje, testiranja, cuvanja i raspodjele krvnih pripravaka.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na opskrbu lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme.

Članak 2.

Pojmovi u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. «krv» jest puna krv prikupljena od davatelja za preradu u krvne pripravke za transfuzijsko liječenje ili za daljnju preradu,
2. «davatelj krvi» jest osoba koja daje krv ili krvni sastojak,
3. «krvni sastojak» jest dio krvi prikupljene od davatelja (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma),
4. «krvni pripravak» jest bilo koji terapijski pripravak za transfuzijsko liječenje proizveden iz ljudske krvi ili krvnog sastojka,
5. «derivat plazme» jest terapijski pripravak ili lijek proizveden iz ljudske plazme,
6. «ovlaštena zdravstvena ustanova» jest zdravstvena ustanova/dio zdravstvene ustanove koja obavlja prikupljanje i testiranje krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu te njihovu preradu, cuvanje, raspodjelu i izdavanje kada su namijenjeni za transfuzijsko liječenje,
7. «bolnička transfuzijska jedinica» jest ustrojstvena jedinica bolnicke zdravstvene ustanove koja čuva i izdaje krv i krvne pripravke, a može provoditi ispitivanje biljega krvlju prenosivih bolesti, imunohematološka i molekularna ispitivanja bolesnika i trudnica, dijagnostiku i terapiju hemostatskih poremećaja, nadzor nad transfuzijskim liječenjem i druge bolničke transfuzijske aktivnosti i terapijske postupke,
8. «ozbiljan štetan događaj» jest neželjena pojava vezana uz prikupljanje, testiranje, obradu, cuvanje, raspodjelu, odnosno prijevoz krvnih pripravaka, koja bi mogla dovesti do smrti ili opasnosti od oštećenja zdravlja bolesnika, odnosno koja ima za posljedicu bolničko liječenje osoba, njihov pobol ili koja ih produžava,

9. «ozbiljna štetna reakcija» jest nepredvidiv odgovor davatelja ili bolesnika vezan uz prikupljanje ili transfuziju krvi, odnosno krvnih pripravaka, koji je smrtonosan, za život opasan, uzrokuje oštećenje zdravlja bolesnika, odnosno koji ima za posljedicu bolničko liječenje osoba, njihov pobol ili koji ih produžava,
10. «izdavanje krvnog pripravka» jest izlazak krvnog pripravka iz karantenskog statusa primjenom sustava i postupaka kojima se osigurava da konacni proizvod ispunjava specifikaciju za izdavanje,
11. «raspodjela» jest podjela krvnih pripravaka ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, bolničkim transfuzijskim jedinicama te drugim ustanovama proizvođačima lijekova iz krvi i plazme,
12. «nadzor nad ukupnom sigurnošću krvi» jest niz organiziranih postupaka nadzora koji imaju za cilj djelovati na sprečavanje štetnih ili neočekivanih događaja ili reakcija davatelja, odnosno primatelja ili ih svesti na najmanju moguću mjeru,
13. «zdravstveno-inspekcijski nadzor» jest nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama sukladno utvrđenim standardima.

II. DRUŠTVENA SKRB ZA OSIGURANJEM DJELOTVORNIH, KVALITETNIH I NEŠKODLJIVIH KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 3.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika na cijelom svojem području osigurava uvjete za opskrbu stanovništva djelotvornim, kvalitetnim i neškodljivim krvnim pripravcima.

Članak 4.

Republika Hrvatska svoja prava, obveze, zadace i ciljeve na području opskrbe stanovništva djelotvornim, kvalitetnim i neškodljivim krvnim pripravcima ostvaruje tako da:

- planira potrebe za liječenjem bolesnika lijekovima koji se proizvode iz ljudske krvi,
- promice načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva krvnim pripravcima putem dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva,
- osigurava uvjete za podizanje javne svijesti stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i namjeni lijekova proizvedenih iz krvi,
- uspostavlja i osigurava razvoj zdravstveno-informacijskog sustava za područje transfuzijske medicine u Republici Hrvatskoj,
- osigurava razvoj znanstvene djelatnosti iz područja transfuzijske medicine,
- osigurava uvjete za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine.

III. DOSTUPNOST KRVNIH PRIPRAVAKA

Clanak 5.

Mrežom transfuzijske djelatnosti se u cilju osiguranja dostupnosti krvnih pripravaka za sve zdravstvene ustanove određuje za područje Republike Hrvatske, odnosno jedinica područne (regionalne) samouprave potreban broj ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

Clanak 6.

Mjerila za određivanje mreže transfuzijske djelatnosti su:

- jednaki uvjeti, odnosno mogućnosti stanovništva za korištenje zdravstvene zaštite iz područja transfuzijske medicine,
- mogućnost pristupanju davanja krvi na području cijele Republike Hrvatske,
- stupanj urbanizacije područja i prometne povezanosti.

Pravilnik o mreži transfuzijske djelatnosti donosi ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Clanak 7.

Planiranjem, prikupljanjem, proizvodnjom, testiranjem, cuvanjem, raspodjelom, odnosno izdavanjem ljudske krvi i krvnih sastojaka smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova, odnosno dio zdravstvene ustanove kojoj je za obavljanje pojedine od tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra (ovlaštena zdravstvena ustanova).

Clanak 8.

Odobrenje iz clanka 7. ovoga Zakona, na zahtjev zdravstvene ustanove, ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za obavljanje određene djelatnosti.

Ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost proizvodnje krvnih pripravaka mora zapošljavati voditelja – doktora medicine specijalistu transfuzijske medicine s najmanje pet godina radnog iskustva na području te specijalizacije.

Ovlaštena zdravstvena ustanova iz stavka 2. ovoga clanka mora zapošljavati i odgovornu osobu za puštanje krvnih pripravaka u promet - doktora medicine specijalistu transfuzijske medicine s najmanje pet godina radnog iskustva na području te specijalizacije.

Pobliže uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga clanka propisuje ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore.

Clanak 9.

Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz clanka 7. ovoga Zakona ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:

- više ne ispunjava uvjete iz clanka 8. ovoga Zakona,
- ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

IV. DOZVOLA ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

Clanak 10.

Prikupljanje, proizvodnju, odnosno testiranje krvnih pripravaka u Republici Hrvatskoj može obavljati samo ona ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima dozvolu za obavljanje tih transfuzijskih djelatnosti.

Dozvolu iz stavka 1. ovoga clanka daje, odnosno uskracuje ministar rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, vec se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Clanak 11.

Zahtjev za davanje dozvole iz clanka 10. ovoga Zakona podnosi se ministru, a mora sadržavati:

- naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
- osobne podatke odgovorne osobe u ustanovi,
- osobne podatke osobe odgovorne za transfuzijsku djelatnost u ustanovi,
- popis postupaka i poslova za koje se dozvola traži,
- dokumentaciju koja opisuje sustav djelatnosti i kvalitete s odgovornim osobama,
- prikaz odgovarajucih prostora i opreme za postupke/poslove za koje se dozvola traži,
- rezultate vanjske kontrole kvalitete.

Ministar ce pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije iz stavka 1. ovoga clanka koja se podnosi u svrhu davanja dozvole iz clanka 10. ovoga Zakona.

Clanak 12.

Dozvola iz clanka 10. ovoga Zakona daje se na rok od pet godina za sve ili samo neke postupke u prikupljanju, proizvodnji i testiranju krvnih pripravaka.

Najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za obavljanje postupka prikupljanja, proizvodnje, odnosno testiranja krvnih pripravaka ovlaštena zdravstvena ustanova može podnijeti zahtjev za obnovu dozvole.

Na postupak obnove dozvole za obavljanje postupaka iz stavka 1. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 10. i 11. ovoga Zakona.

Članak 13.

Dozvola iz članka 10. ovoga Zakona oduzet će se ako se utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 14.

U slučaju promjene u postupcima prikupljanja, proizvodnje, odnosno testiranja krvnih pripravaka koje mogu utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost, ovlaštena zdravstvena ustanova mora bez odgadanja, u pisanom obliku izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

V. TESTIRANJE KRVI

Članak 15.

Ovlaštene zdravstvene ustanove s dozvolom za obavljanje postupaka testiranja krvnih pripravka moraju testirati svaku prikupljenu dozu krvi ili krvnog sastojka.

Nacin i uvjete testiranja propisat će ministar pravilnikom, a najmanje na:

- ABO i Rh D krvnu grupu
- sljedeće krvlju prenosive bolesti:
 - HIV1/2(Ag i protutijelo), hepatitis B (HBs Ag), hepatitis C (Ag i protutijelo) i sifilis.

VI. OSIGURANJE KVALITETE KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 16.

Radi osiguranja kvalitete krvnih pripravaka sve osobe uključene u prikupljanje, proizvodnju, testiranje, čuvanje i raspodjelu krvnih pripravaka moraju biti odgovarajuće stručno osposobljene, a obrazovanje obnavljati najmanje jednom godišnje.

Pobliže standarde u pogledu stručne osposobljenosti osoba iz stavka 1. ovoga članka, uključujući uvjete iz članka 8. stavka 2. i 3. ovoga Zakona, kao i ostale standarde za obavljanje transfuzijske djelatnosti usklađene sa zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i znanstveno-tehničkim razvojem pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 17.

U obavljanju transfuzijske djelatnosti ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su voditi evidencije ciji obrazac i sadržaj pravilnikom propisuje ministar.

Podatke iz evidencija iz stavka 1. ovoga clanka ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su dostaviti Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu na nacin i u rokovima koje pravilnikom propisuje ministar.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu obvezan je podatke iz evidencija iz stavka 1. ovoga clanka cuvati najmanje 15 godina.

Clanak 18.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu dostavlja ministarstvu podatke iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova odredene pravilnikom koji donosi ministar.

Pravilnikom iz stavka 1. ovoga clanka odreduju se nacin i rokovi dostave podataka iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

Ministarstvo je obvezno ustrojiti i održavati jedinstveni sustav cuvanja podataka iz stavka 2. ovoga clanka.

VII. PRACENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Clanak 19.

Sustav sljedivosti i oznacavanja svakog proizvedenog krvnog pripravka od davatelja do bolesnika i obrnuto na podrucju cijele države jest skup postupaka i mjera kojima se može nepogrešivo identificirati svakog pojedinog davatelja, uzetu dozu, proizvedeni krvni pripravak i bolesnika.

Sustav sljedivosti i oznacavanja krvnih pripravaka treba biti uskladen s medunarodnim sustavima sljedivosti i oznacavanja radi osiguranja sljedivosti krvnih pripravaka na medunarodnoj razini.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su primijeniti sustav sljedivosti i oznacavanja u obavljanju svih djelatnosti iz clanka 7. ovoga Zakona.

Sustav sljedivosti i oznacavanja krvnih pripravaka pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 20.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu obvezan je uspostaviti jedinstveni nacionalni sustav prijavljivanja štetnih i neocekivanih dogadaja i reakcija povezanih sa:

- prikupljanjem, proizvodnjom, testiranjem, cuvanjem i raspodjelom krvnih pripravaka, koji bi mogli utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost,

- primjenom krvnih pripravaka, u slučaju sumnje na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost.

Sustav dokumentacije, klasifikacije i procjene težine štetnih i neočekivanih događaja i reakcija mora omogućavati međunarodnu razmjenu podataka.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je bez odgadanja pisano izvijestiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav povlačenja iz prometa krvnih pripravaka koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

Članak 21.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju krv obvezne su uspostaviti sustav prijavljivanja štetnih i neočekivanih događaja i reakcija unutar ustanove.

O svakom štetnom i neočekivanom događaju i reakciji iz stavka 1. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je bez odgadanja pisano, putem telefaksa, odnosno e-maila izvijestiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

Članak 22.

Registar štetnih i neočekivanih događaja i reakcija iz članka 20. i 21. ovoga Zakona vodi Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

Članak 23.

Pravilnik o procjeni ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz članka 20. i 21. ovoga Zakona donosi ministar.

VIII. IZVOZ I UVOZ KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 24.

Krv i krvni pripravci ne smiju se izvoziti iz Republike Hrvatske.

Ministar može iznimno, za slučaj elementarnih nepogoda i drugih izvanrednih stanja kao i u slučajevima kada se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi, odobriti izvoz krvnih pripravaka.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka mora se osigurati testiranje sukladno članku 15. ovoga Zakona.

Clanak 25.

Krv i krvni pripravci ne smiju se uvoziti u Republiku Hrvatsku.

Ministar može iznimno, za slučaj elementarnih nepogoda i drugih izvanrednih stanja kao i u slučajevima kada se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi, odobriti uvoz krvnih pripravaka.

Uvezeni krvni pripravci moraju udovoljavati uvjetima propisanim ovim Zakonom.

IX. OSIGURANJE KVALITETE I NEŠKODLJIVOSTI KRVI

Clanak 26.

Promidžba i organizacija davalaštva u Republici Hrvatskoj zasnovani su na nacelima dobrovoljnosti, besplatnosti, anonimnosti i solidarnosti.

Za uzetu krv zabranjeno je dati ili primiti bilo kakvu novcanu naknadu.

Clanak 27.

Davatelji krvi i krvnih sastojaka mogu biti samo punoljetne osobe za koje liječnik utvrdi nepostojanje medicinskih razloga koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davatelja ili bolesnika.

Clanak 28.

Osoba koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka mora biti obaviještena o mogućim reakcijama tijekom uzimanja krvi, opsegu testiranja krvi i zaštiti osobnih podataka.

Obavijesti iz stavka 1. ovoga članka daje liječnik koji treba zatražiti i podatke koji su potrebni za procjenu podobnosti osobe za davanje krvi ili krvnog sastojka.

Clanak 29.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka liječnik je obavezan pregledati osobu koja je pristupila davanju krvi.

Opseg pregleda iz stavka 1. ovoga članka i mjerila za odabir davatelja pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 30.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka, osoba koja pristupa davanju mora dati suglasnost za dobrovoljno davanje krvi ili krvnih sastojaka.

Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka daje se u pisanom obliku te mora biti izraz slobodne volje davatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o svrsi davanja te uobicajenim rizicima.

Sadržaj obrasca suglasnosti iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 31.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu vodi registar.

U registru iz stavka 1. ovoga članka posebno se iskazuju podaci o davateljima krvi i podaci o osobama koje privremeno ili trajno ne smiju biti davatelji.

Članak 32.

Registar davatelja krvi mora biti dio nacionalnog informatičkog sustava za transfuzijsku djelatnost.

Registar mora biti dostupan svim zdravstvenim ustanovama koje prikupljaju krv.

Sredstva za vođenje registra osiguravaju se u državnom proračunu.

Članak 33.

Promidžbu davanja krvi i krvnih sastojaka na području Republike Hrvatske provode Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i Hrvatski Crveni križ.

Promidžbene aktivnosti trebaju biti usklađene s potrebama za dostatnim količinama krvi na području cijele Republike Hrvatske za proizvodnju krvnih pripravaka i lijekova iz plazme.

Članak 34.

Jedinstveni godišnji plan akcija davanja krvi za Republiku Hrvatsku donose Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i Hrvatski Crveni križ na temelju predviđenih potreba za krvnim pripravcima svih zdravstvenih ustanova.

Članak 35.

Uvjete u pogledu prostora i opreme koje mora ispunjavati organizator akcija davanja krvi pravilnikom propisuje ministar.

X. ZAŠTITA PODATAKA

Članak 36.

Povjerljivi medicinski podaci o davatelju, uključujući i podatke iz članka 15. i 28. ovoga Zakona moraju biti zaštićeni od neovlaštenog pristupa.

Clanak 37.

Osobni podaci o davateljima predstavljaju profesionalnu tajnu.

Osobni podaci iz stavka 1. ovoga clanka cuvaju se i priopcavaju sukladno posebnim propisima koji ureduju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

XI. ZDRAVSTVENO – INSPEKCIJSKI NADZOR

Clanak 38.

Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad strucnim radom u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama obavlja ministarstvo – zdravstvena inspekcija.

Poslove zdravstveno – inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga clanka obavljaju zdravstveni inspektori i drugi državni službenici sukladno posebnome zakonu.

Clanak 39.

Zdravstveni inspektori obavljaju redoviti inspekcijski nadzor iz clanka 38. ovoga Zakona najmanje jedanput u dvije godine.

U slucaju ozbiljnog štetnog događaja zdravstveni inspektor ce izvršiti hitni inspekcijski nadzor.

Clanak 40.

U obavljanju inspekcijškoga nadzora iz clanka 39. ovoga Zakona zdravstveni inspektor ima pravo i dužnosti:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenome roku,
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovome Zakonu i drugim propisima,
4. privremeno zabraniti rad ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi ako ne ispunjava uvjete u pogledu zaposlenika, opreme i prostorija,
5. zabraniti rad pravnoj osobi ako se bavi planiranjem, prikupljanjem, proizvodnjom, testiranjem, cuvanjem, raspodjelom, odnosno izdavanjem ljudske krvi i krvnih sastojaka bez odobrenja ministra,

6. zabraniti rad pravnoj osobi ako se bavi planiranjem, prikupljanjem, proizvodnjom, testiranjem, cuvanjem, raspodjelom, odnosno izdavanjem ljudske krvi i krvnih sastojaka bez dozvole za obavljanje određene djelatnosti,

7. narediti povlačenje iz prometa krvnih pripravaka koji ne odgovaraju uvjetima propisanim ovim Zakonom i drugim propisima,

8. proglasiti krvni pripravak za koji je utvrđeno da nije sukladan propisanim standardima opasnim otpadom i narediti njegovo zbrinjavanje,

9. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

XII. KAZNE NE ODREDBE

Clanak 41.

Novcanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit ce se za prekršaj pravna osoba ako:

1. prikuplja, proizvodi, testira, cuva ili izdaje ljudsku krv ili krvne sastojke bez odobrenja ministra (clanak 7.),
2. prikuplja, proizvodi, testira, cuva ili izdaje ljudsku krv ili krvne sastojke bez dozvole ministra (clanak 10.),
3. izveze krv ili krvne pripravke iz Republike Hrvatske protivno clanku 24. ovoga Zakona,
4. uveze krv ili krvne pripravke u Republiku Hrvatsku protivno clanku 25. ovoga Zakona.

Novcanom kaznom od 7.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novcanom kaznom od 5.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se i fizicka osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga clanka pocinitelj ce se kazniti.

Clanak 42.

Novcanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit ce se za prekršaj ovlaštena zdravstvena ustanova ako:

1. ne izvijesti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji (clanak 20.),

2. ne izvijesti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu o svakom štetnom i neočekivanom događaju i reakciji (clanak 21.),
3. ne zaštiti povjerljive medicinske podatke o davatelju od neovlaštenog pristupa (clanak 36.).

Novcanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Clanak 43.

Novcanom kaznom od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit ce se za prekršaj ovlaštena zdravstvena ustanova ako:

1. u slucaju promjene u postupcima prikupljanja, proizvodnje, odnosno testiranja krvnih pripravaka koje mogu utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost ne izvijesti ministarstvo (clanak 14.),
2. u obavljanju transfuzijske djelatnosti ne vodi propisane evidencije (clanak 17. stavak 1.)
3. podatke iz evidencija u propisanom roku ne dostavi Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu (clanak 17. stavak 2.),
4. za uzetu krv daje ili prima bilo kakvu novcanu naknadu (clanak 26. stavak 2.),
5. uzme krv od malodobnika ili punoljetne osobe protivno clanku 27. ovoga Zakona,
6. osobu koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka ne obavijesti o mogućim reakcijama tijekom uzimanja krvi, opsegu testiranja krvi i zaštiti osobnih podataka (clanak 28.),
7. ne obavi propisani pregled osobe koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka (clanak 29.),
8. uzme krv bez propisane suglasnosti davatelja (clanak 30.)

Novcanom kaznom od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novcanom kaznom od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. tocke 4. ovoga clanka kaznit ce se fizicka osoba.

Novcanom kaznom od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. tocke 5., 6., 7. i 8. ovoga clanka kaznit ce se i lijecnik u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. tocke 4., 5. i 8. ovoga clanka pocinitelj ce se kazniti.

Clanak 44.

Novcanom kaznom od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit ce se za prekršaj Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu ako podatke iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova u propisanom roku ne dostavi ministarstvu (clanak 18. stavak 1.).

Novcanom kaznom od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se i odgovorna osoba u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Clanak 45.

Zdravstvene ustanove kojima je na temelju propisa koji su važili da dana stupanja na snagu ovoga Zakona dana dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu pravilnika iz clanka 8. i 11. ovoga Zakona.

Clanak 46.

Pravilnike za cije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar ce donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Clanak 47.

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz clanka 46. ovoga Zakona primjenjuju se odredbe Pravilnika o krvi i krvnim sastojcima ("Narodne novine", br. 14/99) u dijelu koji se odnosi na opskrbu krvnim pripravcima.

Clanak 48.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članke 1. - 2.

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Određuje se predmet uređivanja ovoga Zakona i definiraju pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članke 3. - 4.

Uređuje se društvena skrb za osiguranje djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih krvnih pripravaka te s tim u vezi prava, obveze i zadace Republike Hrvatske na području opskrbe stanovništva krvnim pripravcima.

Uz članke 5. - 9.

Regulira se dostupnost krvnih pripravaka.

U cilju dostupnosti krvnih pripravaka predlaže se ustroj mreže transfuzijske djelatnosti kojom se osiguravaju jednaki uvjeti, odnosno mogućnosti stanovništva za korištenje zdravstvene zaštite iz područja transfuzijske medicine te mogućnost pristupanja davanja krvi na području cijele Republike Hrvatske.

Uz članke 10. - 14.

Uređuje se postupak davanja i obnove dozvole za prikupljanje, proizvodnju i testiranje krvnih pripravaka u Republici Hrvatskoj.

Uz članak 15.

Propisuje se obveza testiranja svake prikupljene doze krvi ili krvnog sastojka.

Uz članke 16. – 18.

U cilju osiguranja kvalitete krvnih pripravaka daje se osnova za propisivanje standarda za obavljanje transfuzijske djelatnosti te propisuje obvezno vođenje evidencija u toj djelatnosti.

Uz članke 19. - 23.

Radi procjena štetnih događaja uređuje se sustav sljedivosti i označavanja svakog proizvedenog krvnog pripravka od davatelja do bolesnika i obrnuto na području cijele države kao skup postupaka i mjera kojima se može nepogrešivo identificirati svakog pojedinog davatelja, uzetu dozu, proizvedeni krvni pripravak i bolesnika.

Uz članke 24. -25.

Navedenim člancima uređuje se zabrana izvoza i uvoza krvnih pripravaka, osim u slučajevima elementarnih nepogoda i drugih izvanrednih stanja.

Uz članke 26. -35.

Uređuju se načela organizacije davalaštva u Republici Hrvatskoj - dobrovoljnost, besplatnost, anonimnost i solidarnost.

Definira se da davatelji krvi i krvnih sastojaka mogu biti samo punoljetne osobe za koje liječnik utvrdi nepostojanje medicinskih razloga koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davatelja ili bolesnika.

Osoba koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka mora biti obaviještena o mogućim reakcijama tijekom uzimanja krvi, opsegu testiranja krvi i zaštiti osobnih podataka.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka liječnik je obavezan pregledati osobu koja je pristupila davanju krvi, a osoba koja pristupa davanju mora dati suglasnost za dobrovoljno davanje krvi ili krvnih sastojaka.

Također se propisuje da Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu vodi registar davatelja krvi.

Uz članke 36. -37.

Uređuje se zaštita podataka u obavljanju transfuzijske djelatnosti.

Uz članke 38.- 40.

Navedeni članci sadrže odredbe o zdravstveno – inspekcijskom nadzoru.

Uz članke 41.- 44.

Propisuju se prekršaji zbog povrede odredbi Zakona.

Uz članke 45.-48.

Navedeni članci sadrže prelazne i završne odredbe.