

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG  
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I  
PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**Zagreb, ožujak 2009.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA**

## **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

## **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Važećim Zakonom o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja („Narodne novine”, br. 177/04) utvrđuju se uvjeti za uzimanje i presađivanje dijelova ljudskoga tijela (organa i tkiva) od žive ili s umrle osobe zbog presađivanja u svrhu liječenja.

Važećim Zakonom usvojene su u cijelosti odredbe Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla. Zakon o potvrđivanju navedene Konvencije i Dodatnih protokola Hrvatski sabor donio je na sjednici 14. srpnja 2003. godine.

- Direktivom 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla, određen je jedinstveni okvir kojim se u cilju zaštite zdravlja ljudi osiguravaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica ljudskog podrijetla namijenjenih liječenju.

Sukladno članku 6. navedene Direktive države članice moraju osigurati da zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva moraju ishoditi odobrenje izdano od nadležnog tijela pri čemu moraju ispunjavati propisane uvjete.

U cilju preuzimanja navedene odrednice u domaće zakonodavstvo predloženim zakonom uređuje se da odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva daje ministar nadležan za zdravstvo ako zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za obavljanje određene djelatnosti s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete. Posebno vodeći računa o osiguranju kvalitete pri obavljanju tih djelatnosti zdravstvena ustanova je pri podnošenju zahtjeva za davanje odobrenja obvezna precizirati, između ostaloga i standardne operativne postupke za određenu djelatnost koji osiguravaju sustav kvalitete s odgovornim osobama te izviješće o sukladnosti s propisanim uvjetima.

- Sukladno članku 6. točki 3. Direktive 2004/23/EZ prema kojoj zdravstvena ustanova ne smije unijeti značajne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela predloženim zakonom uređuje se da je zdravstvena ustanova kojoj je odobreno obavljanje određene djelatnosti obvezna obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu za davanje odobrenja za obavljanje te djelatnosti.

- Prema članku 6. točki 4. Direktive 2004/23/EZ nadležno tijelo može oduzeti odobrenje za obavljanje djelatnosti ako zdravstvena ustanova ne ispunjava zahtjeve Direktive. Usklađivanjem s navedenom odrednicom izmjenom važećega Zakona uređuje se da će ministar po službenoj dužnosti donijeti rješenje o oduzimanju odobrenja za obavljanje djelatnosti ako zdravstvena ustanova više ne ispunjava propisane uvjete za obavljanje te djelatnosti.

- Usklađivanjem sa člankom 9. Direktive 2004/23/EZ predloženi zakon sadrži posebne odredbe o uvozu i izvozu tkiva u cilju osiguranja standarda kvalitete i sigurnosti.

Uvozom i izvozom tkiva smije se baviti banka tkiva koja za to ima odobrenje ministra.

Zahtjevu za davanje odobrenja za uvoz tkiva banka tkiva obvezna je priložiti dokumentirano izvješće o tome da su tkivo ili način na koji je tkivo obrađeno nužni za postupak liječenja u kojem će se upotrijebiti i da tkivo ili način njegove obrade nisu raspoloživi u domaćim zdravstvenim ustanovama niti ih se može od njih nabaviti. Isto tako potrebno je priložiti dokumentaciju vezano uz zdravstvenu ustanovu porijekla s etičkim i zdravstvenim jamstvima koja ta zdravstvena ustanova daje te izvješće zdravstvene ustanove iz koje tkivo potječe, a koje sadrži provedenu procjenu i ispitivanja (klinička, biološka, mikrobiološka i/ili imunološka) u skladu s odredbama vezano uz odabir i procjenu darivatelja.

Zahtjevu za davanje odobrenja za izvoz tkiva banka tkiva obvezna je priložiti dokumentirano izvješće o tome da banke tkiva u Republici Hrvatskoj raspolažu dovoljnom količinom tkiva za koje se traži izvoz, dokumentaciju kojom se potvrđuje da Republika Hrvatska ne primjenjuje odgovarajući način obrade, ako je to razlog izvoza tkiva, tehničko izvješće u kojem su navedeni medicinski razlozi za izvoz tkiva, ako je to razlog izvoza te dokumentaciju kojom se potvrđuje da se jamči zaštita podataka.

- Prema članku 11. Direktive 2004/23/EZ te prema članku 5. i 6. Direktive 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. godine kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ države članice dužne su uspostaviti sustav za dojavu, istraživanje, bilježenje i prijenos informacija o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i učincima koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica te o svim ozbiljnim nepoželjnim učincima primjećenim tijekom ili nakon njihove primjene, koji mogu biti povezani s kvalitetom i sigurnošću tkiva i stanica. Nastavno na navedenu odrednicu predloženim zakonom uređuje se da su ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja te sustav za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili štetan događaj.

Pod ozbiljnim štetnim događajem podrazumijeva se štetan događaj, vezan uz uzimanje, pohranjivanje ili presađivanje dijelova ljudskog tijela koji može dovesti do širenja zaraznih bolesti, smrti ili koji predstavlja opasnost za život pacijenta, ili izaziva nemoć i/ili nesposobnost pacijenta, odnosno koji ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili koji ih produžava.

Prema predloženom zakonu štetan događaj jest svaka štetna pojava vezana uz uzimanje, pohranjivanje, presađivanje, testiranje te razmjenu dijelova ljudskog tijela koji bi mogla dovesti do zarazne bolesti darivatelja ili primatelja, smrti ili stanja opasnih za život pacijenta, nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, odnosno koja ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili koja ih produžava.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.

Predloženim zakonom posebno se uređuje da registar ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja vodi Ministarstvo.

Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i štetnim događajima Ministarstvo će dostaviti Europskoj Komisiji do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu (članak 7. Direktive 2006/86/EZ).

- U skladu s člankom 7. Direktive 2004/23/EZ o provjeri i kontrolnim mjerama predloženi zakon sadrži odredbe o inspekcijskom nadzoru te nadzoru nad stručnim radom u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama.

- Sukladno Direktivi Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla kako bi se spriječilo prenošenje bolesti tkivima i stanicama namijenjenih liječenju i osigurala primjerena razina kvalitete zaštite, predloženi zakon sadrži odredbe o ovlašćivanju laboratorija koji za područje Republike Hrvatske obavljaju imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja i obvezna testiranja na darivateljima dijelova ljudskog tijela.

Predloženi Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

### **III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona vezano uz aktivnosti usklađivanja domaćeg zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije na području uzimanja, presađivanja i pohranjivanja dijelova ljudskog tijela te stvaranja kadrovskih uvjeta za pravodobno i kvalitetno obavljanje poslova i zadaća iz djelokruga Ministarstva potrebno je zaposliti tri zdravstvena inspektora. U tu svrhu u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2009. godinu osigurana su sredstava u iznosu od 113.000,00 kuna.

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području transplantacije organa i tkiva sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja po hitnom postupku.

# **ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU DIJELOVA LJUDSKOG TIJELA U SVRHU LIJEČENJA**

## **Članak 1.**

U Zakonu o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja („Narodne novine“, br. 177/04) članak 27. mijenja se i glasi:

„Uzimanjem, presađivanjem te razmjenom organa smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra.

Uzimanje i presađivanje organa iz stavka 1. ovoga članka smije obavljati samo klinička zdravstvena ustanova (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar).

Iznimno od stavka 2. ovoga članka uzimanje organa može se obavljati i u bolničkim zdravstvenim ustanovama s osposobljenim timovima (eksplantacijski timovi) koji ispunjavaju uvjete propisane pravilnikom koji donosi ministar.

Transplantacijski centar u cilju razmjene organa radi presađivanja surađuje s drugim ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj i sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama na način propisan pravilnikom iz članka 37. podstavka 6. ovoga Zakona.“

## **Članak 2.**

Iza članka 27. dodaju se članci 27.a, 27.b, 27.c i 27.d koji glase:

### **„Članak 27.a**

Uzimanjem i pohranjivanjem tkiva smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra.

Zdravstvenoj ustanovi kojoj je za obavljanje djelatnosti pohranjivanja tkiva dano odobrenje ministra (u daljnjem tekstu: banka tkiva), ako ispunjava propisane uvjete, može se dati i odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja tkiva.

Presađivanjem tkiva smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje te djelatnosti dano odobrenje ministra (u daljnjem tekstu: transplantacijski centar za tkivo).

Odobrenje iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka daje se posebno za svaku vrstu tkiva.

### **Članak 27.b**

Ministar ovlašćuje laboratorij koji za područje Republike Hrvatske obavlja imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja i obvezna testiranja na darivateljima dijelova ljudskog tijela.

### **Članak 27.c**

Potreban broj zdravstvenih ustanova za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjene organa iz članka 27. ovoga Zakona te za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva iz članka 27.a ovoga Zakona utvrđuje se mrežom transplantacijske djelatnosti.

Mreža transplantacijske djelatnosti određuje se mrežom javne zdravstvene službe sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

### **Članak 27.d**

Uvozom i izvozom tkiva smije se baviti banka tkiva koja za to ima odobrenje ministra.

Uvoz tkiva odobrit će se ako:

- a) postoji dokazana korist od uporabe tkiva koje se namjerava upotrijebiti,
- b) je svrha tkiva primjena kod ljudi,
- c) ako banka tkiva nema raspoloživih tkiva.

Izvoz tkiva odobrit će se iznimno ako:

- a) banke tkiva u Republici Hrvatskoj raspolažu dostatnom količinom navedenih tkiva,
- b) postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz.

Zahtjev za uvozom, odnosno izvozom tkiva banka tkiva podnosi Ministarstvu.

Zahtjev za uvoz, odnosno izvoz tkiva obvezno sadrži naziv zdravstvene ustanove iz koje tkivo potječe i naziv zdravstvene ustanove kojoj je tkivo namijenjeno, a koje trebaju ispunjavati standarde kvalitete i sigurnosti.

Standardi kvalitete i sigurnosti iz stavka 5. ovoga članka utvrđuju se pravilnikom o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskog tijela za medicinsku uporabu koji donosi ministar.

Zahtjevu za davanje odobrenja za uvoz tkiva banka tkiva obvezna je priložiti sljedeće podatke:

- a) dokumentirano izvješće o tome da su tkivo ili način na koji je tkivo obrađeno nužni za postupak liječenja u kojem će se upotrijebiti i da tkivo ili način njegove obrade nisu raspoloživi u domaćim zdravstvenim ustanovama niti ih se može od njih nabaviti,
- b) dokumentaciju vezano uz zdravstvenu ustanovu porijekla s etičkim i zdravstvenim jamstvima koja ta zdravstvena ustanova daje,
- c) izvješće zdravstvene ustanove iz koje tkivo potječe, a koje sadrži provedenu procjenu i ispitivanja (klinička, biološka, mikrobiološka i/ili imunološka) u skladu s odredbama vezano uz odabir i procjenu darivatelja.

Zahtjevu za davanje odobrenja za izvoz tkiva banka tkiva obvezna je priložiti sljedeće podatke:

- a) dokumentirano izvješće o tome da banke tkiva u Republici Hrvatskoj raspolažu dovoljnom količinom tkiva za koje se traži izvoz,
- b) dokumentaciju kojom se potvrđuje da Republika Hrvatska ne primjenjuje odgovarajući način obrade, ako je to razlog izvoza tkiva,
- c) tehničko izvješće u kojem su navedeni medicinski razlozi za izvoz tkiva, ako je to razlog izvoza,
- d) dokumentaciju kojom se potvrđuje da se jamči zaštita podataka.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.”

### **Članak 3.**

Članak 28. mijenja se i glasi:

„Odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjene organa iz članka 27. ovoga Zakona te za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva iz članka 27.a ovoga Zakona, na zahtjev zdravstvene ustanove, ministar daje na rok od četiri godine.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Rješenjem iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje se da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za obavljanje određene djelatnosti iz članka 27., odnosno 27.a ovoga Zakona s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i druge uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 3. ovoga članka uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore pravilnikom propisuje ministar.“



## **Članak 4.**

Iza članka 28. dodaju se članci 28.a i 28.b koji glase:

### **„Članak 28.a**

Zahtjev za davanje odobrenja iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona mora sadržavati:

- a) naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
- b) osobne podatke odgovorne osobe,
- c) popis postupaka te vrstu organa, odnosno tkiva za koje se traži odobrenje,
- d) standardne operativne postupke za određenu djelatnost koji osiguravaju sustav kvalitete s odgovornim osobama,
- e) prikaz odgovarajućih prostora, opreme i radnika za postupke za koje se traži odobrenje,
- f) izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima.

Zdravstvena ustanova s odobrenjem za obavljanje djelatnosti iz članka 27., odnosno članka 27.a ovoga Zakona obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka obavijestiti Ministarstvo.

### **Članak 28.b**

Zdravstvena ustanova s odobrenjem iz članka 27.a ovoga Zakona obvezna je sklopiti pisani ugovor s pravnom osobom za obavljanje svake vanjske djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji s tom pravnom osobom, a posebno ako:

- a) zdravstvena ustanova povjeri pravnoj osobi neku fazu obrade tkiva,
- b) pravna osoba dobavlja proizvode i/ili pruža usluge koje utječu ili mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva, uključujući njihovu razmjenu,
- c) zdravstvena ustanova pruža usluge pravnoj osobi,
- d) zdravstvena ustanova pohranjuje i/ili razmjenjuje tkiva obrađena u pravnoj osobi.

Ugovor iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati precizno utvrđene obveze i odgovornosti pravne osobe kao i detaljni opis postupaka koji su predmet ugovora.“

## **Članak 5.**

Članak 29. mijenja se i glasi:

„Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 27.d i članka 28. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 27.d i članka 28. ovoga Zakona,
2. u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene nadzorom,
3. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.“

## **Članak 6.**

Iza članka 29. dodaje se članak 29.a koji glasi:

### **„Članak 29.a**

Zdravstvena ustanova koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članka 27. i članka 27.a ovoga Zakona najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 28. može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je uz dokumentaciju iz članka 28.a ovoga Zakona dostaviti i izvješće o pokazateljima kvalitete izdano od Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu.“

## **Članak 7.**

Iza članka 30. dodaju se članci 30.a, 30.b i 30.c koji glase:

### **„Članak 30.a**

Aktivnosti vezane uz uzimanje, presađivanje i pohranjivanje i razmjenu dijelova ljudskog tijela provode se sukladno Nacionalnom transplantacijskom programu.

Nacionalni transplantacijski program donosi ministar na vrijeme od četiri godine.

Za organizaciju i praćenje provedbe Nacionalnog transplantacijskog programa odgovoran je nacionalni transplantacijski koordinator kojeg imenuje ministar.

Povjerenstvo za transplantaciju organa/tkiva obavlja evaluaciju Nacionalnog transplantacijskog programa te predlaže i sudjeluje u provedbi zdravstveno promidžbenih

i edukativnih aktivnosti na području uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

Povjerenstvo za transplantaciju organa/tkiva imenuje ministar, a čine ga najmanje nacionalni transplantacijski koordinator, stručni koordinator transplantacijskog centra za pojedini organ/tkivo te predstavnik ovlaštenog laboratorija za imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva.

### **Članak 30. b**

Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona obavlja Ministarstvo – zdravstvena inspekcija.

Poslove zdravstveno -inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju viši zdravstveni inspektori, zdravstveni inspektori i drugi državni službenici ovlašteni za provedbu toga nadzora sukladno posebnome zakonu.

### **Članak 30. c**

Zdravstveni inspektori obavljaju redoviti inspekcijski nadzor iz članka 30.b ovoga Zakona najmanje jedanput u dvije godine.

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja zdravstveni inspektor obaviti će izvanredni inspekcijski nadzor.

U obavljanju inspekcijskog nadzora ministar može za obavljanje pojedinih radnji u vezi zdravstveno-inspekcijskih poslova ovlastiti predstavnika Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu.

U obavljanju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor ima pravo i dužnost narediti:

- otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u zadanom roku,
- zabraniti provođenje mjera koje su protivne ovome zakonu i drugim propisima,
- privremeno zabraniti rad zdravstvenoj ustanovi iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona ako ne ispunjava uvjete glede, prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i druge uvjete,
- zabraniti obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja, pohranjivanja, razmjene, odnosno uvoza ili izvoza dijelova ljudskog tijela ako se iste obavljaju bez propisanog odobrenja,
- narediti povlačenje iz uporabe tkiva koje ne odgovara propisanim uvjetima,

- narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim zakonom i drugim propisima.“

## **Članak 8.**

Iza članka 32. dodaju se članci 32.a i 32.b koji glase:

### **„Članak 32.a**

Zdravstvene ustanove s odobrenjem za obavljanje djelatnosti iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja te sustav za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili štetan događaj.

Ozbiljan štetan događaj iz stavka 1. ovoga članka jest štetan događaj, vezan uz uzimanje, pohranjivanje ili presađivanje dijelova ljudskog tijela koji može dovesti do širenja zaraznih bolesti, smrti ili koji predstavlja opasnost za život pacijenta, ili izaziva nemoć i/ili nesposobnost pacijenta, odnosno koji ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili koji ih produžava.

Štetan događaj iz stavka 1. ovoga članka jest svaka štetna pojava vezana uz uzimanje, pohranjivanje, presađivanje, testiranje te razmjenu dijelova ljudskog tijela koji bi mogla dovesti do zarazne bolesti darivatelja ili primatelja, smrti ili stanja opasnih za život pacijenta, nemoći i/ili nesposobnosti pacijenta, odnosno koja ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili koja ih produžava.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju zdravstvene ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.

Pravilnik o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja Ministarstva o štetnim događajima donosi ministar.

Registar ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja iz stavka 2. i 3. ovoga članka vodi Ministarstvo.

### **Članak 32.b**

Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i štetnim događajima Ministarstvo će dostaviti Europskoj Komisiji do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.“

## **Članak 9.**

U članku 34. u stavku 1. dodaju se podstavci 10. i 11. koji glase:

”

- nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona te nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona,
- vođenje registra ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja .“

## **Članak 10.**

U članku 36. stavku 1. iza točke 12. dodaju se točke 13., 14. i 15. koje glase:

”

- obavlja uvoz i izvoz tkiva protivno članku 27.d,
- ne izvijesti Ministarstvo u propisanom roku o ozbiljnom štetnom događaju ili štetnom događaju ( članak 32.a stavak 4. i 5.),
- ne izvijesti o svakom mogućem darivatelju te svakom uzimanju i presađivanju organa ili tkiva i razmjeni tkiva (članak 35.)“

## **Članak 11.**

Zdravstvene ustanove kojima je do stupanja na snagu ovoga Zakona dano odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva te pohranjivanja i razmjene tkiva iz članka 27. Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja («Narodne novine», br, 177/04) obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

## **Članak 12.**

Propise za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 13.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Naputak za provođenje Programa za eksplantacije organa („Narodne novine“, br. 75/98).

### **Članak 14.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim članka 32.b koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **Uz članak 1.**

Uređuje se da se uzimanjem, presađivanjem te razmjenom organa smije baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra.

Uzimanje i presađivanje organa smije obavljati samo klinička zdravstvena ustanova, a iznimno uzimanje organa mogu obavljati i bolničke zdravstvene ustanove s osposobljenim timovima (eksplantacijski timovi).

### **Uz članak 2.**

Dodanim člankom 27.a uređuje se da se uzimanjem i pohranjivanjem tkiva smije baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra (banka tkiva). Banki tkiva ako ispunjava propisane uvjete, može se dati i odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja tkiva.

Presađivanjem tkiva smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje te djelatnosti dano odobrenje ministra (transplantacijski centar za tkivo) i to posebno za svako tkivo i za svaku vrstu stanica.

Dodanim člankom 27.b uređuje se da ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) ovlašćuje laboratorij koji za područje Republike Hrvatske obavlja imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja i obvezna testiranja na darivateljima dijelova ljudskog tijela kako bi se spriječilo prenošenje bolesti tkivima i stanicama namijenjenih liječenju i osigurala primjerena razina kvaliteta zaštite.

Dodani članak 27.c uređuje da se potreban broj zdravstvenih ustanova za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjene organa te za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva utvrđuje mrežom transplantacijske djelatnosti.

Mreža transplantacijske djelatnosti određuje se mrežom javne zdravstvene službe sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 27.d uređuje uvjete za obavljanje uvoza i izvoza tkiva.

### **Uz članak 3.**

Uređuje se da se odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja i razmjene organa te za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva daje na rok od četiri godine.

Rješenje ministra kojim se daje odobrenje utvrđuje se da zdravstvena ustanova ispunjava propisane uvjete za obavljanje određene djelatnosti s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

### **Uz članak 4.**

Propisuje se dokumentacija koja se prilaže zahtjevu za davanje odobrenja za obavljanje određene djelatnosti koja je predmet uređivanja ovoga Zakona.

Uređuje se obveza zdravstvenih ustanova s odobrenjem iz članka 27.a ovoga Zakona za sklapanjem pisanog ugovora s pravnom osobom za obavljanje svake vanjske djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji s tom pravnom osobom.

Navedeni ugovor mora sadržavati precizno utvrđene obveze i odgovornosti pravne osobe kao i detaljni opis postupaka koji su predmet ugovora.

### **Uz članak 5.**

Utvrđuju se slučajevi kada ministar oduzima odobrenje za obavljanje određene djelatnosti.

### **Uz članak 6.**

Određuje se rok za podnošenje zahtjeva i potrebna dokumentacija za obnovu odobrenja za obavljanje određene djelatnosti.

### **Uz članak 7.**

Uređuje se da se aktivnosti vezane uz uzimanje, presađivanje i pohranjivanje te razmjenu dijelova ljudskog tijela provode sukladno Nacionalnom transplantacijskom programu koji donosi ministar na vrijeme od četiri godine.

Uređuje se djelokrug rada povjerenstva za transplantaciju organa/tkiva, način osnivanja i njihov sastav.



Dodanim člancima 30.b i 30.c uređuje se da nadzor nad primjenom i izvršavanjem zakonskoga prijedloga i propisa donesenih na temelju istoga kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama obavlja Ministarstvo – zdravstvena inspekcija.

Uređuju se prava i dužnosti zdravstvenih inspektora u obavljanju inspekcijskog nadzora.

#### **Uz članak 8.**

Navedeni članak sadrži odredbe o sustavu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja.

Uređuje se da Ministarstvo vodi registar ozbiljnih štetnih događaja i štetnih događaja.

Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i štetnim događajima Ministarstvo će dostaviti Europskoj Komisiji do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu. Navedena odredba stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

#### **Uz članak 9.**

Dopunjuje se odredba članka 34. važećega Zakona kojom su utvrđeni poslovi Ministarstva na ovom području.

#### **Uz članak 10.**

Dopunjuju se kaznene odredbe važećeg Zakona.

#### **Uz članak 11.**

Uređuje rok za usklađenje s odredbama ovoga Zakona.

#### **Uz članak 12.**

Određuje se rok za donošenje provedbenih propisa određenih ovim Zakonom.

#### **Uz članak 13.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Naputak za provođenje Programa za eksplantacije organa (»Narodne novine« br. 75/98).

#### **Uz članak 14.**

Uređuje se dan stupanja na snagu Zakona.

## **ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU**

### **Članak 27.**

Uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva te pohranjivanjem i razmjenom tkiva smije se baviti samo ona zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

Ovlaštena zdravstvena ustanova u cilju razmjene tkiva radi presađivanja surađuje s drugim ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj i sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama na način propisan pravilnikom iz članka 37. podstavka 6. ovoga Zakona.

Ministar određuje laboratorij koji za područje Republike Hrvatske obavlja imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja.

### **Članak 28.**

Odobrenje iz članka 27. stavka 1. ovoga Zakona, na zahtjev zdravstvene ustanove, ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za uzimanje i presađivanje organa i tkiva te pohranjivanje, odnosno razmjenu tkiva s obzirom na prostor, stručne radnike i medicinsko-tehničku opremu.

Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti uzimanja, presađivanja organa i tkiva te pohranjivanja, odnosno razmjene tkiva pravilnikom propisuje ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore.

### **Članak 29.**

Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 28. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 28. ovoga Zakona,
2. ne postiže rezultate koje u pravilu u jednoj godini postižu druge ovlaštene zdravstvene ustanove,
3. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

## Članak 34.

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- ustrojavanje i održavanje središnjega informacijskog sustava za djelatnosti uzimanja i presađivanja dijelova ljudskoga tijela,
- vođenje liste nedarivatelja,
- vođenje nacionalne liste čekanja,
- vođenje evidencija o mogućim darivateljima i primateljima,
- dodjela organa i gdje je primjereno tkiva,
- koordiniranje rada timova uključenih u postupak utvrđivanja smrti mogućih darivatelja, uzimanja, presađivanja dijelova ljudskoga tijela, tipizacije i utvrđivanja podudarnosti tkiva te odabira primatelja,
- organizacija prijevoza timova i organa,
- suradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa radi presađivanja i
- upoznavanje zdravstvenih radnika i javnosti o potrebi za organima i tkivima, pružanje obavijesti o uvjetima za uzimanje i presađivanje organa i tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na suglasnost, posebice s obzirom na uzimanje organa s umrle osobe.

## Članak 36.

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

1. oglašava potrebu ili dostupnost dijela ljudskoga tijela radi ponude ili traženja novčane naknade ili druge materijalne koristi (članak 6.),
2. trguje dijelovima ljudskoga tijela (članak 7.),
3. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi presađivanje bez pisane suglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu suglasnost (članak 10.),
5. uzme organ ili tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 12. ovoga Zakona,
6. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (članak 13.),
7. prije uzimanja organa ili tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ ili tkivo kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 14.),
8. uzme dijelove tijela od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. – 19. ovoga Zakona,
9. uzme dijelove tijela s umrle osobe protivno odredbama članka 21. – 25. ovoga

Zakona,

10. raspoláže uzetim dijelom ljudskog tijela protivno odredbi članka 26. ovoga Zakona,

11. uzima i presađuje organe i tkiva, odnosno pohranjuje i razmjenjuje tkiva bez odobrenja ministra (članak 27.),

12. uzme organ od živog darivatelja radi presađivanja protivno odredbi članka 31. ovoga Zakona.

Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 1. – 10. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1. – 6. i točke 10. ovoga članka počinitelj će se kazniti.