

**Nacrt**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA  
O KRVI I KRVNIM PRIPRAVCIMA,  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, rujan 2011.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KRVI I KRVNIM PRIPRAVCIMA**

### **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 (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 - pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 - pročišćeni tekst, 55/2001 - ispravak, 76/2010 i 85/2010 - pročišćeni tekst).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM, TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Važećim Zakonom o krvi i krvnim pripravcima (Narodne novine, broj 79/2006) uređuje se opskrba stanovništva Republike Hrvatske krvlju i krvnim pripravcima koja obuhvaća sustav društvenih, skupnih i individualnih mjera i aktivnosti na području planiranja, prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja i raspodjele krvnih pripravaka.

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

Navedeni Zakon preuzeo je određene odredbe direktive Europske unije: Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. kojom se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ.

Vodeći računa o potrebi daljnjeg usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području ujednačavanja rada i povećanja sigurnosti i učinkovitosti transfuzijskog liječenja, predloženim zakonom omogućava se daljnja prilagodba domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

Predloženi Zakon sadrži odredbe kojom se preuzimaju odgovarajuća rješenja direktiva: Direktive 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke, Direktive Komisije 2005/61/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve sljedivosti i obavješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima i Direktive 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u svezi sa standardima i specifikacije Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova.

Naime, člankom 20. stavkom 1. važećeg Zakona o krvi i krvnim pripravcima uređeno je da je Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu obavezan uspostaviti jedinstveni nacionalni sustav prijavljivanja štetnih i neočekivanih događaja i reakcija povezanih sa:

- prikupljanjem i testiranjem krvi te proizvodnjom, čuvanjem 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.

U cilju ostvarivanja društvene skrbi za osiguranjem djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih krvnih pripravaka koju osigurava Republika Hrvatska, predlaže se da ministarstvo nadležno za zdravstvo, kao nadležno tijelo uspostavi jedinstveni nacionalni sustav prijavljivanja štetnih i neočekivanih događaja i reakcija povezanih sa:

- prikupljanjem i testiranjem krvi te proizvodnjom, čuvanjem 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.

Iz istih razloga predlaže se da registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vodi ministarstvo nadležno za zdravstvo, a ne Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu kako je uređeno važećim zakonom.

Također, predlaže se da ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost proizvodnje krvnih pripravaka mora osigurati odgovornu osobu – doktora medicine specijalista transfuzijske medicine s najmanje pet godina radnog iskustva na području te specijalnosti koja je odgovorna za prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje, raspodjelu i izdavanje krvnih pripravaka. Ta odgovorna osoba zaposlenik je Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, a poslove odgovorne osobe ovlaštene zdravstvene ustanove obavlja na temelju ugovora sklopljenog između Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove. Navedena dopuna važećeg zakona predlaže se radi povećanja sigurnosti i kvalitete krvnih pripravaka te ujednačavanja standarda njihove kvalitete i sigurnosti, u skladu s odredbama direktiva: Direktive 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeva za krv i krvne sastojke, Direktive Komisije 2005/61/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve sljedivosti i obavješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima i posebno Direktive 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u svezi sa standardima i specifikacije Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova.

Predloženim zakonom ispunjavaju se preuzete obveze u postupku pregovora za pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji i nastavlja daljnje usklađivanje zakonodavstva na području transfuzijske djelatnosti s pravnom stečevinom Europske unije.

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

Za provedbu zakona osigurana su sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske za 2011. godinu i to za izradu registra neželjenih reakcija pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi. Za tu namjenu osigurana su sredstva u iznosu od 200.000,00 kuna prevedena za izradu web sučelja kojim će Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi preuzimati podatke od jedinstvenog informatičkog sustava za transfuzijsku djelatnost čija implementacija je u tijeku.

#### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KRVI I KRVNIM PRIPRAVCIMA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području transfuzijske djelatnosti, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 - pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008), predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o krvi i krvnim pripravcima po hitnom postupku.

## **KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KRV I KRVNIM PRIPRAVCIMA**

### **Članak 1.**

U Zakonu o krvi i krvnim pripravcima (Narodne novine, br. 79/2006), iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

#### "Članak 1.a

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

- Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. kojom se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ (SL L 033, 8.2.2003.),
- Direktiva 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke (SL L 091, 30.03.2004.),
- Direktiva Komisije 2005/61/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve sljedivosti i obavješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima (SL L 256, 01.10.2005.),
- Direktiva 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u svezi sa standardima i specifikacije Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (SL L 256, 01.10.2005.).“

### **Članak 2.**

U članku 2. točki 8. iza riječi: „ liječenje“ zarez se zamjenjuje točkom i dodaje tekst: „Pojam ovlaštene zdravstvene ustanove ne obuhvaća bolničke transfuzijske jedinice.“

### **Članak 3.**

U članku 8. stavku 3. riječ: „zapošljavati“ zamjenjuje se riječju: „osigurati“.

Iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„Odgovorna osoba iz stavka 3. ovoga članka zaposlenik je Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, a poslove odgovorne osobe ovlaštene zdravstvene ustanove obavlja na temelju ugovora sklopljenog između Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove.“

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

### **Članak 4.**

U članku 20. stavku 1. riječi: „Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu“ zamjenjuju se riječju: „ministarstvo“.

**Članak 5.**

U članku 22. riječi: „Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu“ zamjenjuju se riječju: „ministarstvo“.

**Članak 6.**

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su svoje poslovanje i akte uskladiti s odredbama ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana njegova stupanja na snagu.

**Članak 7.**

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

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom navode propisi Europske unije s kojima se usklađuje Zakon o krvi i krvnim pripravcima.

### **Uz članak 2.**

Uređuje se da pojam ovlaštene zdravstvene ustanove ne obuhvaća bolničke transfuzijske jedinice. Navedena izmjena definicije ovlaštene zdravstvene ustanove predlaže se u cilju osiguranja istovjetne razine sigurnosti i kvalitete krvnih pripravaka u Republici Hrvatskoj.

### **Uz članak 3.**

Uređuje se da ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost proizvodnje krvnih pripravaka mora osigurati odgovornu osobu – doktora medicine specijalista transfuzijske medicine s najmanje pet godina radnog iskustva na području te specijalnosti koja je odgovorna za prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje, raspodjelu i izdavanje krvnih pripravaka. Ta odgovorna osoba zaposlenik je Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, a poslove odgovorne osobe ovlaštene zdravstvene ustanove obavlja na temelju ugovora sklopljenog između Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove.

### **Uz članke 4. – 5.**

U cilju ostvarivanja društvene skrbi za osiguranjem djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih krvnih pripravaka koju osigurava Republika Hrvatska, predlaže se da ministarstvo nadležno za zdravstvo, kao nadležno tijelo uspostavi jedinstveni nacionalni sustav prijavljivanja štetnih i neočekivanih događaja i reakcija povezanih sa:

- prikupljanjem i testiranjem krvi te proizvodnjom, čuvanjem 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.

Iz istih razloga predlaže se da registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vodi ministarstvo nadležno za zdravstvo, a ne Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu kako je uređeno važećim zakonom.

### **Uz članak 6.**

Nastavno na članak 3. ovoga Zakona i obrazloženje dano uz taj članak predlaže se da su Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne svoje poslovanje i akte uskladiti s odredbama ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana njegova stupanja na snagu.

**Uz članak 7.**

Ovim člankom uređuje se dan stupanja na snagu Zakona.

**ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU****Članak 2.**

Pojmovi u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. »*krv*« jest krv prikupljena od davatelja krvi u antikoagulantnu otopinu za preradu u krvne pripravke za transfuzijsko liječenje ili za daljnju preradu,
2. »*davatelj krvi*« jest osoba koja daje krv ili krvni sastojak,
3. »*primatelj krvi*« jest osoba koja prima krv ili krvni pripravak u svrhu liječenja,
4. »*krvni sastojak*« jest dio krvi prikupljene od davatelja (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma),
5. »*krvni pripravak*« jest bilo koji terapijski pripravak za transfuzijsko liječenje proizveden iz ljudske krvi ili krvnog sastojka,
6. »*derivat plazme*« jest terapijski pripravak ili lijek proizveden iz ljudske plazme,
7. »*autologna transfuzija*« jest oblik transfuzijskoga liječenja u kojemu su davatelj krvi i primatelj krvi ista osoba i pri kojemu se primjenjuje prethodno uzeta i pohranjena krv ili priređeni krvni pripravak,
8. »*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, čuvanje, raspodjelu i izdavanje kada su namijenjeni za transfuzijsko liječenje,
9. »*bolnička transfuzijska jedinica*« jest ustrojstvena jedinica bolničke 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 dijagnostičke i terapijske postupke,
10. »*ozbiljan štetan događaj*« jest neželjena pojava vezana uz prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje, raspodjelu, odnosno prijevoz krvi i 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,
11. »*ozbiljna štetna reakcija*« jest nepredvidiv odgovor davatelja krvi 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,
12. »*izdavanje krvnog pripravka*« jest izlazak krvnog pripravka iz karantenskog statusa primjenom sustava i postupaka kojima se osigurava da konačni proizvod ispunjava specifikaciju za izdavanje,
13. »*raspodjela*« jest podjela krvnih pripravaka ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, bolničkim transfuzijskim jedinicama te drugim ustanovama proizvođačima lijekova iz krvi i plazme,
14. »*nadzor nad ukupnom sigurnošću krvi*« jest niz organiziranih postupaka nadzora kojima je cilj sprečavanje štetnih ili neočekivanih događaja ili reakcija davatelja, odnosno primatelja krvi ili njihovo svođenje na najmanju moguću mjeru,
15. »*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.

### **Članak 8.**

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

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Ovlaštena zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja djelatnost proizvodnje krvnih pripravaka mora zapošljavati odgovornu osobu – doktora medicine specijalista transfuzijske medicine s najmanje pet godina radnog iskustva na području te specijalnosti koja je odgovorna za prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje, raspodjelu i izdavanje krvnih pripravaka sukladno ovome Zakonu.

Pobliže uvjete glede prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti iz članka 7. ovoga Zakona, uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore, pravilnikom propisuje ministar.

### **Članak 20.**

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

- prikupljanjem i testiranjem krvi te proizvodnjom, čuvanjem 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 odgađanja pisano izvijestiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo.

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 22.**

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