

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**NACRT KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA O KRV I KRVNIM
PRIPRAVCIMA**

Zagreb, svibanj 2006.

NACRT KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA O KRVI I KRVNIM PRIPRAVCIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Zakonom 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.

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.

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, zadaće i ciljeve na području opskrbe stanovništva djelotvornim, kvalitetnim i neškodljivim krvnim pripravcima ostvaruje:

- planiranjem potreba za liječenjem bolesnika lijekovima koji se proizvode iz ljudske krvi,
- promicanjem načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva krvnim pripravcima putem dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva,

- osiguravanjem uvjeta za podizanje javne svijesti stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i namjeni lijekova proizvedenih iz krvi,
- osiguravanjem sredstava za usklađivanje postupaka prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja i raspodjele krvnih pripravaka sa dostignućima znanstveno-tehnološkog razvitka,
- uspostavljanjem i osiguravanjem razvitka zdravstveno-informacijskog sustava za područje transfuzijske medicine u Republici Hrvatskoj,
- osiguravanjem razvitka znanstvene djelatnosti iz područja transfuzijske medicine,
- osiguravanjem uvjeta za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine.

III. DOSTUPNOST KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 5.

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

Članak 6.

Mreža transfuzijske djelatnosti određuje se osnovnom mrežom zdravstvene djelatnosti sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 7.

Planiranje, prikupljanje i testiranje krvi te proizvodnju, čuvanje, raspodjelu, odnosno izdavanje krvnih pripravaka smije obavljati zdravstvena ustanova, odnosno dio zdravstvene ustanove kojoj je za obavljanje pojedine od tih djelatnosti dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) u skladu s odredbama ovoga Zakona (ovlaštena zdravstvena ustanova).

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 u pogledu 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 9.

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

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

IV. DOZVOLA ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

Članak 10.

Prikupljanje i testiranje krvi te proizvodnju 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 članka daje, odnosno uskraćuje ministar rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 11.

Zahtjev za davanje dozvole iz članka 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 odgovarajućih prostora i opreme za postupke/poslove za koje se dozvola traži,
- rezultate vanjske kontrole kvalitete.

Članak 12.

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

Članak 13.

Ovlaštena zdravstvena ustanova najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za obavljanje postupka prikupljanja i testiranja krvi, odnosno proizvodnje krvnih pripravaka 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 14.

Za promjenu u postupcima prikupljanja i testiranja krvi, odnosno proizvodnje krvnih pripravaka koja može utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost, ovlaštena zdravstvena ustanova mora bez odgađanja zatražiti odobrenje ministra.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka, na zahtjev ovlaštene zdravstvene ustanove rješenjem daje ministar.

Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

V. TESTIRANJE KRVI

Članak 15.

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

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

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

VI. OSIGURANJE KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 16.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su ustrojiti sustav osiguranja kvalitete u obavljanju transfuzijske djelatnosti.

Pobliže standarde za ustroj sustava osiguranja kvalitete iz stavka 1. ovoga članka, usklađene sa zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i znanstveno-tehnološkim razvitkom pravilnikom propisuje ministar.

Radi osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka sve osobe uključene u prikupljanje i testiranje krvi te proizvodnju, čuvanje i raspodjelu krvnih pripravaka moraju biti odgovarajuće stručno osposobljene, uz obvezu trajnog stručnog usavršavanja sukladno posebnome zakonu.

Članak 17.

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

Podatke iz evidencija ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su dostaviti Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu na način i u rokovima propisanim pravilnikom iz stavka 1. ovoga članka.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu obavezan je podatke iz evidencija iz stavka 1. ovoga članka čuvati najmanje 15 godina.

Članak 18.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo) podatke iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova određene pravilnikom koji donosi ministar.

Načini i rokovi dostave podataka iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova određuju se pravilnikom iz stavka 1. ovoga članka.

Ministarstvo je obvezno ustrojiti i održavati jedinstveni sustav čuvanja podataka iz stavka 2. ovoga članka.

VII. PRAĆENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Članak 19.

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

Sustav sljedivosti i označavanja krvnih pripravaka treba biti usklađen s međunarodnim sustavima sljedivosti i označavanja radi osiguranja sljedivosti krvnih pripravaka na međunarodnoj razini.

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

Sustav sljedljivosti i označavanja krvnih pripravaka 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 21.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju krvne pripravke za transfuzijsko liječenje obvezne su uspostaviti sustav prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija unutar ustanove.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji iz stavka 1. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je bez odgađanja pisano izvijestiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo.

Članak 22.

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

Članak 23.

Pravilnik o praćenju ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz članka 20. i 21. ovoga Zakona uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore donosi ministar.

VIII. IZVOZ I UVOZ KRV I 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 krvi i krvnih pripravaka.

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

Članak 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 krvi i krvnih pripravaka.

Uvezena krv i krvni pripravci moraju udovoljavati uvjetima propisanim ovim Zakonom.

IX. OSIGURANJE KVALITETE I NEŠKODLJIVOSTI KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 26.

Promidžba i organizacija davanja krvi i krvnih sastojaka u Republici Hrvatskoj zasnovani su na načelima dobrovoljnosti, besplatnosti, anonimnosti i solidarnosti.

Za uzetu krv ili krvni sastojak zabranjeno je davatelju dati novčanu naknadu.

Za danu krv ili krvni sastojak davatelj ne smije primiti novčanu naknadu.

Članak 27.

Davatelji krvi i krvnih sastojaka mogu biti samo punoljetne osobe za koje doktor medicine iz članka 29. stavka 2. ovoga Zakona utvrdi nepostojanje medicinskih razloga koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davatelja ili bolesnika.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, kod autologne transfuzije davatelj krvi ili krvnog sastojka ne mora biti punoljetna osoba.

Članak 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 doktor medicine iz članka 29. stavka 2. ovoga Zakona koji treba zatražiti i podatke potrebne za procjenu podobnosti osobe za davanje krvi ili krvnog sastojka.

Članak 29.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka doktor medicine obvezan je pregledati osobu koja pristupa davanju.

Doktora medicine koji obavlja pregled osobe koja pristupa davanju određuje odgovorna osoba ovlaštene zdravstvene ustanove iz članka 8. stavka 3. ovoga Zakona.

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

Članak 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 uobičajenim rizicima.

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

Članak 31.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu vodi registar davatelja krvi.

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

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 kontinuirane i usklađene s potrebama za dostatnim količinama krvi i krvnih pripravaka na području cijele Republike Hrvatske tijekom cijele godine.

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.

Medicinski podaci o davatelju krvi, uključujući i podatke iz članka 15. i 28. ovoga Zakona povjerljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlaštenog pristupa.

Članak 37.

Osobni podaci o davateljima predstavljaju profesionalnu tajnu.

Osobni podaci iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

XI. ZDRAVSTVENO – INSPEKCIJSKI NADZOR

Članak 38.

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

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

Članak 39.

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

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja zdravstveni inspektor će izvršiti hitni inspekcijski nadzor.

Članak 40.

U obavljanju inspekcijskoga nadzora iz članka 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 radnika, opreme i prostora,
5. zabraniti rad pravnoj osobi ako se bavi planiranjem, prikupljanjem i testiranjem krvi, odnosno proizvodnjom, čuvanjem, raspodjelom i izdavanjem krvnih pripravaka bez odobrenja ministra,
6. zabraniti rad pravnoj osobi ako se bavi prikupljanjem i testiranjem krvi, odnosno proizvodnjom krvnih pripravaka 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. KAZNENE ODREDBE

Članak 41.

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

1. planira, prikuplja i testira krv ili proizvodi, čuva ili izdaje krvne pripravke bez odobrenja ministra (članak 7.),
2. prikuplja ili testira krv, odnosno proizvodi krvne pripravke bez dozvole ministra (članak 10.),
3. izveze krv ili krvne pripravke iz Republike Hrvatske protivno članku 24. ovoga Zakona,
4. uveze krv ili krvne pripravke u Republiku Hrvatsku protivno članku 25. ovoga Zakona.

Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Članak 42.

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlaštena zdravstvena ustanova ako:

1. ne izvijesti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 20. stavak 3.),
2. ne zaštiti povjerljive medicinske podatke o davatelju krvi od neovlaštenog pristupa (članak 36.).

Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 43.

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlaštena zdravstvena ustanova ako:

1. u slučaju promjene u postupcima prikupljanja ili testiranja krvi, odnosno proizvodnje krvnih pripravaka koje mogu utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost ne zatraži odobrenje ministra (članak 14. stavak 1.),
2. u obavljanju transfuzijske djelatnosti ne vodi propisane evidencije (članak 17. stavak 1.)
3. podatke iz evidencija u propisanom roku ne dostavi Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu (članak 17. stavak 2.),
4. za uzetu krv daje novčanu naknadu (članak 26. stavak 2.),
5. uzme krv od malodobnika ili punoljetne osobe protivno članku 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 (članak 28.),
7. ne obavi propisani pregled osobe koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka (članak 29.),
8. uzme krv ili krvni sastojak bez propisane suglasnosti davatelja (članak 30.)

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 5., 6., 7. i 8. ovoga članka kaznit će se i doktor medicine u ovlaštenoj zdravstvenoj

ustanovi.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 4., 5. i 8. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Članak 44.

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

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu.

Članak 45.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 5.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička osoba ako za danu krv ili krvni sastojak primi novčanu naknadu (članak 26. stavak 3).

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 46.

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

Članak 47.

Zdravstvene ustanove kojima je na temelju propisa koji su važili do 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 dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 8. i 16. ovoga Zakona.

Članak 48.

Stupanjem na snagu pravilnika iz članka 46. ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o krvi i krvnim sastojcima («Narodne novine», br. 14/99).

Članak 49.

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

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Početak 20. stoljeća jest i početak znanstvenog razvoja transfuzijske medicine. Točnije, 1900. godine otkrićem ABO sustava krvnih grupa Karl Landsteiner utemeljio je razvoj jedne grane medicine koja će svoju ekspanziju intenzivnije započeti u drugoj polovici prošlog stoljeća. U Hrvatskoj se prvo transfuzijsko liječenje bilježi 1923. godine u rodilištu u Petrovoj ulici. Do 1938. godine primijenjeno je 214 transfuzija bolesnicima. Davatelji tih doza krvi bili su uglavnom članovi obitelji bolesnika ili medicinski djelatnici.

Poslije drugog svjetskog rata, 1946. godine prikupljeno je u Hrvatskoj 547 doza krvi. Do 1953. godine davalaštvo krvi bilo je plaćeno. Prva akcija dobrovoljnog davanja krvi organizirana je 25. listopada 1953. godine u Željezari Sisak.

Rekordan broj prikupljenih doza krvi u Republici Hrvatskoj bio je tijekom Domovinskog rata. Godine 1992. prikupljeno je preko 192.000 doza. Rekordan broj prikupljenih doza krvi u jednom danu bio je 5. kolovoza 1995. godine kada je u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu prikupljeno 693 doze krvi.

U 2005. godini u Republici Hrvatskoj prikupljeno je 156.663 doze krvi, od kojih je proizvedeno 366.163 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. Samo četiri centra prikupe i obrade više od 10 000 doza krvi godišnje (Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu prikupi preko 70 000 doza krvi).

U Republici Hrvatskoj davanje krvi je dobrovoljno i besplatno. Međutim, ne postoje točni podaci o broju davatelja krvi godišnje niti postoji mogućnost izračunavanja broja davanja po pojedinom davatelju krvi. Nepostojanje navedenih podataka o davalaštvu posljedica je rascjepkanosti službe i nepostojanja centralnog mjesta u kojem bi se sakupljali ti podaci. Nedostatak jedinstvenog informatizacijskog sustava u transfuzijskim jedinicama onemogućuje sakupljanje vjerodostojnih podataka na državnoj razini.

U svim industrijski razvijenim državama i većini tranzicijskih država, kao i u Republici Hrvatskoj, u krvi davatelja određuju se biljezi kojima se dokazuje da davatelj nije prebolio ili nije bio u kontaktu sa uzročnikom krvlju prenosive bolesti. To su HBsAg, anti HIV, anti-HCV i TPHA. Od 1993. godine Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu godišnje provodi multicentrična ispitivanja kvalitete testiranja krvi davatelja i bolesnika u svim transfuzijskim jedinicama u Hrvatskoj.

Mala bolnička transfuzijska jedinica, s malim brojem davatelja krvi i malim brojem djelatnika ne može zadovoljiti zahtjeve za osiguranjem kvalitete, kao i uvjete koje treba ispuniti prema dobroj proizvođačkoj praksi za pripremu krvnih pripravaka, za laboratorijsko testiranje, osigurati potrebnu dokumentaciju, trajno provoditi edukaciju, provoditi osiguranje kvalitete, kontrolu kvalitete rada, reagencija, aparata i krvnih pripravaka, jer je to skupo i traži povećanje broja djelatnika.

Postojeća dokumentacija u jedinicama za transfuzijsku medicinu nije istovjetna. U većini transfuzijskih jedinica dokumentacija je manjkava, ne omogućava sljedivost i nadzor. Transfuzijske jedinice do sada nisu trebale akreditaciju niti za testiranje niti za pripremu krvnih pripravaka. Ne postoji jedinstveni informatički sustav, niti postoji jedinstven registar osoba koje ne smiju davati krv.

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).

Također, 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 očevidnika 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 osiguranja kakvoće krvi i krvnih sastojaka.

Zbog posebnosti transfuzijske medicine unutar zdravstvene djelatnosti, odnosno zbog značaja novih zahtjeva u sigurnosti i učinkovitosti transfuzijskog liječenja, u svijetu 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.

Navedena Direktiva obvezujuća je za sve države članice. Prema članku 32. Direktive „države članice donijeti će zakone, pravilnike i administrativne odredbe najkasnije do 8. veljače 2005. godine“.

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 neplaćeno 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 odgovarajućim znanstvenim dostignućima u otkrivanju i uklanjanju patogenih uzročnika koji se mogu prenijeti transfuzijskim liječenjem.
- U cilju osiguranja istovjetne razine sigurnosti i kakvoće krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, treba poštovati stroge tehničke zahtjeve u cjelokupnom procesu od prikupljanja do transfundiranja bolesniku.
- Akreditirane ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost trebaju postaviti i održavati sustave kvalitete koji uključuju 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 načela dobre proizvođačke prakse.
- Treba uspostaviti primjeren sustav radi osiguranja praćenja krvi i krvnih sastojaka i to provedbom postupaka identifikacije davatelja, bolesnika i laboratorija, putem vođenja očevidnika te uspostavom odgovarajućeg sustava za identifikaciju i označavanje.
- Nužno je uvesti postupke organiziranog nadzora radi prikupljanja i procjene informacija o nepoželjnim ili neočekivanim događajima ili reakcijama koji su posljedica prikupljanja krvi ili krvnih sastojaka kako bi se spriječili slični ili isti događaji ili reakcije te time poboljšala sigurnost transfuzijskog liječenja.
- Treba poduzeti sve potrebne mjere kako bi se mogućim davateljima krvi ili krvnih sastojaka pružila sigurnost u pogledu povjerljivosti svih zdravstvenih podataka danih ovlaštenom osoblju, rezultata ispitivanja provedenih na njihovim uzorcima kao i nemogućnosti bilo kakvog budućeg ulaska u trag njihovim uzorcima.
- Krv i krvne sastojke koji se koriste u terapijske svrhe treba uzeti od pojedinaca čije je zdravstveno stanje takvo da davanje krvi neće 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 očuvanja zdravlja pojedinaca koji su primatelji krvi ili krvnih sastojaka.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Nastavno na navedene odrednice Direktive 2002/98/EC ovim zakonskim prijedlogom uređuje se:

1. opskrba stanovništva Republike Hrvatske krvlju i krvnim pripravcima kao sustav društvenih, skupnih i individualnih mjera i aktivnosti na području planiranja, prikupljanja, proizvodnje, testiranja, čuvanja 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, promiče 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. Također, Republika Hrvatska osigurava sredstva za usklađivanje postupaka prikupljanja i testiranja krvi, te proizvodnje, čuvanja, i raspodjele krvnih pripravaka sa dostignućima znanstveno-tehnološkog razvitka. Društvenu skrb Republika Hrvatska ostvaruje i osiguravanjem razvitka zdravstveno-informacijskog sustava za područje transfuzijske medicine, osiguravanjem razvitka znanstvene djelatnosti iz područja transfuzijske medicine te osiguravanjem uvjeta za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine.
3. u cilju dostupnosti krvnih pripravaka mrežom transfuzijske djelatnosti osiguravaju se jednaki uvjeti, odnosno mogućnosti stanovništvu za korištenje zdravstvene zaštite iz područja transfuzijske medicine te mogućnost pristupanju davanja krvi na području cijele Republike Hrvatske.
4. uvodi se sustav ovlaštenih zdravstvenih ustanova koje se bave planiranjem, prikupljanjem i testiranjem krvi te proizvodnjom, čuvanjem, raspodjelom, odnosno izdavanjem krvnih pripravaka, kao i potreba ishoda posebne dozvole za prikupljanje i testiranje krvi te proizvodnju krvnih pripravaka u Republici Hrvatskoj.
5. radi osiguranja kvalitete krvnih pripravaka daje se osnova za utvrđivanje standarda za obavljanje transfuzijske djelatnosti usklađene 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. OBJAŠNJENJE ODREDBI PREDLOŽENOGA ZAKONA

Uz članke 1. - 2.

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Određuje se predmet uređivanja ovoga Zakona, a to je 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 proizvodnje, testiranja, čuvanja i raspodjele krvnih pripravaka.

Uređuje se da se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju na opskrbu lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme.

Člankom 2. definiraju se pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članke 3. - 4.

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

U okviru društvene skrbi Republika Hrvatska planira potrebe za liječenjem bolesnika lijekovima koji se proizvode iz ljudske krvi, promiče načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva krvnim pripravcima putem dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva, te osigurava uvjete za podizanje javne svijesti stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i namjeni lijekova proizvedenih iz krvi.

Isto tako, Republika Hrvatska osigurava sredstva za usklađivanje postupaka prikupljanja i testiranja krvi, te proizvodnje, čuvanja, i raspodjele krvnih pripravaka sa dostignućima znanstveno-tehnološkog razvitka. Društvenu skrb Republika Hrvatska ostvaruje i osiguravanjem razvitka zdravstveno-informacijskog sustava za područje transfuzijske medicine, osiguravanjem razvitka znanstvene djelatnosti iz područja transfuzijske medicine te osiguravanjem uvjeta za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine.

Uz članke 5. - 9.

Uređuje se da se u cilju osiguranja dostupnosti krvnih pripravaka za sve zdravstvene ustanove mrežom transfuzijske djelatnosti određuje potreban broj ovlaštenih zdravstvenih ustanova za područje Republike Hrvatske, odnosno jedinica područne (regionalne) samouprave (članak 5.).

Mreža transfuzijske djelatnosti određuje se osnovnom mrežom zdravstvene djelatnosti sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br. 121/03 i 48/05) osnovnom mrežom zdravstvene djelatnosti određuje se za područje Republike Hrvatske, odnosno jedinica područne (regionalne) samouprave potreban broj zdravstvenih ustanova s kojima Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje sklapa ugovor o provođenju zdravstvene zaštite.

Osnovnu mrežu zdravstvene djelatnosti donosi Vlada Republike Hrvatske.

Prema članku 7. zakonskoga prijedloga planiranje, prikupljanje i testiranje krvi te proizvodnju, čuvanje, raspodjelu, odnosno izdavanje krvnih pripravaka smije obavljati zdravstvena ustanova, odnosno dio zdravstvene ustanove kojoj je za obavljanje pojedine od tih djelatnosti dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo (ovlaštena zdravstvena ustanova).

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.

Uz članke 10. - 14.

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

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

Navedenu dozvolu daje ministar nadležan za zdravstvo na rok od pet godina za sve ili samo neke postupke u prikupljanju i testiranju krvi, odnosno proizvodnji krvnih pripravaka.

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

Uređuje se da je za promjenu u postupcima prikupljanja i testiranja krvi, odnosno proizvodnje krvnih pripravaka koja može utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost, ovlaštena zdravstvena ustanova dužna bez odgađanja zatražiti odobrenje ministra.

Uz članak 15.

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

Ovlaštene zdravstvene ustanove s dozvolom za obavljanje postupaka testiranja krvi ili krvnog sastojka moraju testirati svaku prikupljenu dozu krvi ili krvnog sastojka, najmanje na ABO i Rh D krvnu grupu i biljege krvlju prenosivih bolesti - HIV1/ 2, hepatitis B, hepatitis C i sifilis.

Uz članke 16. – 18.

Uređuje se područje osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka.

Propisuje se obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova da ustroje sustav osiguranja kvalitete u obavljanju transfuzijske djelatnosti.

Pobliži standardi za ustroj sustava osiguranja kvalitete, usklađeni sa zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i znanstveno-tehnološkim razvitkom propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Radi osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka sve osobe uključene u prikupljanje, i testiranje krvi te proizvodnju, čuvanje i raspodjelu krvnih pripravaka moraju biti odgovarajuće stručno osposobljene, uz obvezu trajnog stručnog usavršavanja sukladno posebnome zakonu (Zakon o liječništvu, Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, Zakon o sestrištvu).

Propisuje se obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova da u obavljanju transfuzijske djelatnosti vode evidencije.

Podatke iz tih evidencija ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su dostaviti Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu koji ih mora čuvati najmanje 15 godina.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo podatke iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova. Ministarstvo je obvezno ustrojiti i održavati jedinstveni sustav čuvanja tih podataka.

Uz članke 19. - 23.

Radi praćenja 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.

Sustav sljedivosti i označavanja krvnih pripravaka treba biti usklađen s međunarodnim sustavima sljedivosti i označavanja radi osiguranja sljedivosti krvnih pripravaka na međunarodnoj razini.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su primijeniti sustav sljedivosti i označavanja u obavljanju svih transfuzijskih djelatnosti.

Jedinstveni nacionalni sustav prijavljivanja štetnih i neočekivanih događaja i reakcija obvezan je uspostaviti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

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 nadležno za zdravstvo.

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.

Također, zdravstvene ustanove koje primjenjuju krvne pripravke za transfuzijsko liječenje obvezne su uspostaviti sustav prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija unutar ustanove te o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji obvezne su bez odgađanja pisano izvijestiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo.

Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vodi Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

Uz članke 24. -25.

Navedenim člancima uređuje se zabrana izvoza i uvoza krvi i 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 doktor medicine utvrdi nepostojanje medicinskih razloga koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davatelja ili bolesnika. Iznimno, kod autologne transfuzije davatelj krvi ili krvnih sastojaka ne mora biti punoljetna osoba.

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 doktor medicine obvezan je 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.

Medicinski podaci o davatelju krvi povjerljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlaštenog pristupa.

Osobni podaci o davateljima predstavljaju profesionalnu tajnu, čuvaju se i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

Uz članke 38.- 40.

Navedeni članci sadrže odredbe o zdravstveno – inspekcijskom nadzoru.

Uz članke 41.- 45.

Propisuju se prekršaji zbog povrede odredbi Zakona.

Uz članke 46. - 48.

Navedeni članci sadrže prelazne i završne odredbe..

Uz članak 49.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

IV. FINANCIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA PROVEDBU ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona u 2006. godini nisu osigurana sredstva u Državnom proračunu.

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 najmanje 5.000.000,00 kuna. Taj iznos je nužno polazište za uvođenje nacionalne informatičke mreže i nužne opreme za početak reorganizacije transfuzijske službe. Opremanje regionalnih transfuzijskih centara nužno je radi standardizacije rada kojom se postižu istovjetna kvaliteta i sigurnost transfuzijskog liječenja na području cijele Hrvatske. Reorganizacija transfuzijske službe treba se provesti kroz 2 godine.

Procjena troškova opremanja transfuzijske djelatnosti Republike Hrvatske:

1. informatizacija službe (validiran software + informatička oprema) – 1.400.000,00 kuna,
2. centralizacija testiranja krvi davatelja (4 automatizirana sustava za određivanje krvnih grupa) – 2.700.000,00 kuna,
3. centralizacija proizvodnje krvnih pripravaka (centrifuge i automatizirani sustavi za razdvajanje krvnih sastojaka) – 2.700.000,00 kuna,
4. centralizacija uzimanja krvi (vozila za prijevoz ekipa i opreme, prijenosni kreveti, prijenosna računala, automatske vage-mješalice) – 1.900.000,00 kuna,
5. rashladna oprema za čuvanje krvi i krvnih pripravaka te uzoraka krvi davatelja (hladne komore na + 4°C, hladne komore na – 30 °C, aparati za brzo smrzavanje plazme) – 2.000.000,00 kuna,
6. aparat za zračenje krvnih pripravaka – 2.300.000,00 kuna,
7. adaptacija proizvodnih prostora sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse – 2.000.000,00 kuna.

Za navedene namjene potrebno je 2008. godine osigurati 5.000.000,00 kuna u državnom proračunu te u 2009. godini 5.000.000,00 kuna.

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU U ODNOSU NA RJEŠENJA PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

Hrvatski sabor je na 17. sjednici, 2. prosinca 2005. godine prihvatio Prijedlog zakona o opskrbi krvnim pripravcima te uputio predlagatelju primjedbe, prijedloge i mišljenja radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

Uvažavajući primjedbe iznesene u saborskoj raspravi izmijenjen je naziv zakona u Zakon o krvi i krvnim pripravcima.

U članku 2. zakonskoga prijedloga dopunjena je definicija „krvi“ te su dodana značenja pojmova: „primatelj krvi“ i „autologna transfuzija“.

Dopunjen je članak 4. zakonskog prijedloga tako da Republika Hrvatska osigurava sredstva za usklađivanje postupaka prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja i raspodjele krvnih pripravaka sa dostignućima znanstveno-tehnološkog razvitka.

Izmjenjene su odredbe članka 5. i 6. zakonskoga prijedloga vezano uz mrežu transfuzijske djelatnosti.

U članku 27. zakonskoga prijedloga uređeno ja da kod autologne transfuzije davatelj krvi ili krvnog sastojka ne mora biti punoljetna osoba.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO S OBRAZLOŽENJEM

Vezano uz primjedbu da zakonskim prijedlogom nije definiran pojam bolničke transfuzijske jedinice navodimo da je ista definirana člankom 2. točkom 9. zakonskoga prijedloga.

U pogledu roka od šest mjeseci za donošenje pravilnika na temelju ovoga Zakona navedeni rok smatramo primjerenim, s tim više što se do stupanja na snagu tih pravilnika primjenjuje Pravilnik o krvi i krvnim sastojcima („Narodne novine“, br. 14/99).

U odnosu na primjedbu na članak 12. dozvola se daje na rok od pet godina za sve ili samo neke postupke u prikupljanju i testiranju krvi, odnosno proizvodnji krvnih pripravaka zavisno od vrste postupaka za koju se ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi daje dozvola.