

NESLUŽBENI PROČIŠĆENI TEKST

Zakon o krvi i krvnim pripravicima

Vrijedi od 12. studenoga 2011.

Strojno pročišćen iz: NN 79/2006, NN 124/2011

Ovo je neslužbeni pročišćeni tekst, izrađen strojno iz akata objavljenih u Narodnim novinama.
Mjerodavne su objave u Narodnim novinama. Objavljen je pod licencom CC BY 4.0.

Izvezen sa slovozakona.hr/zakon/zakon-o-krvi-i-krvnim-pripravicima/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	3
II. DRUŠTVENA SKRB ZA OSIGURANJEM DJELOTVORNIH, KVALITETNIH I NEŠKODLJIVIH KRVNIH PRIPRAVAKA	5
III. DOSTUPNOST KRVNIH PRIPRAVAKA	5
IV. DOZVOLA ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI	6
V. TESTIRANJE KRVI	7
VI. OSIGURANJE KVALITETE KRV I KRVNIH PRIPRAVAKA	7
VII. PRAĆENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA	8
VIII. IZVOZ I UVOZ KRV I KRVNIH PRIPRAVAKA	9
IX. OSIGURANJE KVALITETE I NEŠKODLJIVOSTI KRV I KRVNIH PRIPRAVAKA ..	10
X. ZAŠTITA PODATAKA	11
XI. ZDRAVSTVENO-INSPEKCIJSKI NADZOR	11
XII. KAZNENE ODREDBE	12
XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	14
Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda	15

ZAKON O KRV I KRVNIM PRIPRAVCIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje 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 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. 3. 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, 1. 10. 2005.),
- Direktiva 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. kojom se primjenjuje Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacije Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (SL L 256, 1. 10. 2005.).

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. Pojam ovlaštene zdravstvene ustanove ne obuhvaća bolničke transfuzijske jedinice,
9. »*bolnička transfuzijska jedinica*« jest ustrojstvena jedinica bolničke zdravstvene ustanove koja čuva i izdaje krv i krvne pripravke, a može provoditi ispitivanja 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 samodovoljnosti 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 na cijelom području Republike Hrvatske za usklađivanje postupaka prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja i raspodjele krvnih pripravaka s 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 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 sukladno ovome Zakonu.

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.

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 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 trajnoga 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 svakoga proizvedenoga krvnog pripravka od davatelja krvi do bolesnika i obrnuto na području cijele države jest skup postupaka i mjera kojima se može nepogrešivo identificirati svakog pojedinoga 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 sljedivosti i označavanja krvnih pripravaka, uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležne komore, pravilnikom propisuje ministar.

Članak 20.

Ministarstvo obavezan 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 ministarstvo.

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 i mora se osigurati testiranje sukladno članku 15. ovoga Zakona.

IX. OSIGURANJE KVALITETE I NEŠKODLJIVOSTI KRV 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 obavezan 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 nacionalnoga 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 dovoljnim 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 glede 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 štetnoga događaja zdravstveni inspektor će obaviti hitan 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 glede 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. KAZNE NE 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 izvršiti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 20. stavak 3.),
2. ne zaštititi 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 promjena 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«.

Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda

Prijelazne i završne odredbe akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 124/2011

Članak 6.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ovlaštene zdravstvene ustanove obvezni 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«.