

NESLUŽBENI PRIJEPIS IZVORNOG TEKSTA

Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica

Objavljen 21. prosinca 2012.

Objavljen u: NN 144/2012

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-primjeni-ljudskih-tkiva-i-stanica/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	3
II. UZIMANJE TKIVA OD ŽIVOG DARIVATELJA	7
III. UZIMANJE TKIVA S UMRLOG DARIVATELJA	8
IV. SUSTAV PRIKUPLJANJA, TESTIRANJA, OBRADE, OČUVANJA, POHRANE I RASPODJELE TKIVA	9
V. SLJEDIVOST	12
VI. UVOZ I IZVOZ TKIVA	12
VII. NADZOR	13
VIII. OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJ I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE	15
IX. IZVJEŠĆA I EVIDENCIJE	15
X. PREKRŠAJNE ODREDBE	16
XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	17

ZAKON O PRIMJENI LJUDSKIH TKIVA I STANICA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju uvjeti darivanja, prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva) od žive ili s umrle osobe (u daljnjem tekstu: darivatelj) kod ljudi.

(2) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući krvotvorne matične stanice iz periferne krvi, krvi iz pupkovine i koštane srži.

(3) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se i na postupke darivanja, prikupljanja, uzimanja i testiranje tkiva koja se koriste u proizvodnji proizvoda namijenjenih primjeni kod ljudi, a koji u sebi sadrže tkiva ili su proizvedeni iz tkiva.

(4) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na spolna tkiva i stanice, tkiva i stanice zametka i ploda, krv i krvne pripravke, tkiva upotrijebljena kao autologni presadak unutar istog kirurškog postupka, organe ili dijelove organa ako se u ljudskom tijelu primjenjuju u istu svrhu kao i cijeli organ, te tkiva prikupljena prilikom uzimanja organa za potrebe zahvata transplantacije istog organa.

(5) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju ovoga Zakona, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

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

- Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7.4.2004.),
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ, od 8. veljače 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9.2.2006.),
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ, od 24. listopada 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25.10.2006.),
- Odluka Komisije 2010/453/EU, od 3. kolovoza 2010., kojom se donose smjernice za uvijete inspekcije i mjera nadzora te za obuku i stručnu sposobnost inspektora iz područja tkiva i stanica, predviđena u Direktivi 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13.8.2010.).

Članak 3.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. Stanica jest pojedinačna ljudska stanica ili skupina ljudskih stanica koje nisu povezane vezivnim tkivom,
2. Tkivo označava sve sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od stanica,
3. Darivatelj jest osoba od koje se uzimaju stanice ili tkiva, bilo da se uzimanje obavlja za vrijeme života ili nakon smrti,
4. Darivanje znači darivanje ljudskih tkiva ili stanica za primjenu kod ljudi,
5. Organ jest diferencirani dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajnu razinu autonomnosti,
6. Prikupljanje označava organizacijske i stručne postupke kojima tkiva i stanice postaju dostupne za primjenu,
7. Uzimanje jest medicinski postupak kojim se tkiva i/ili stanice uzimaju od darivatelja,
8. Obrada označava sve postupke povezane s pripremom, rukovanjem, očuvanjem i pakiranjem tkiva i/ili stanica namijenjenih primjeni kod ljudi,
9. Očuvanje označava uporabu kemijskih sredstava, promjene uvjeta okoliša ili drugih uvjeta tijekom obrade radi sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica,
10. Karantena jest postupak izdvajanja tkiva, administrativnog i/ili stvarnog, do odluke o prihvatanju za primjenu ili uništenje,
11. Pohrana označava održavanje tkiva i/ili stanica u prikladnim i kontroliranim uvjetima do raspodjele,
12. Raspodjela označava prijevoz i isporuku tkiva i/ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi,
13. Primjena označava sve postupke uporabe tkiva i/ili stanica na ili u ljudima,
14. Ozbiljni štetni događaj jest svaka neželjena pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, očuvanje, pohranu i raspodjelu tkiva i stanica, koja bi mogla dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti primatelja, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžiti,
15. Ozbiljna štetna reakcija jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja, vezanu uz uzimanje ili primjenu tkiva ili stanica kod ljudi, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava,
16. Praćenje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, evidentiranje, istraživanje, procjene, postupanje i dostavljanje informacija o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama,

17. Banka tkiva jest ustrojstvena jedinica kliničkog bolničkog centra kojoj je za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane ili raspodjele ljudskih tkiva i stanica dano odobrenje ministra zdravlja (u daljnjem tekstu: ministar),
18. Alogena primjena jest uzimanje stanica ili tkiva s jednog darivatelja i primjena na drugoj osobi,
19. Autologna primjena jest uzimanje i primjena stanica ili tkiva na istoj osobi,
20. Sustav kvalitete podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti,
21. Standardni operativni postupci (SOP) su pisane upute u kojima se opisuju svi koraci specifičnog postupka uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji ishod,
22. Sljedivost označava mogućnost pronalaženja i identificiranja tkiva i/ili stanica u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do primjene ili uništenja, što također podrazumijeva mogućnost identifikacije darivatelja, banke tkiva, laboratorija, odnosno zdravstvene ustanove koja je sudjelovala u postupcima vezanim uz tkiva i/ili stanice kao i mogućnost identifikacije primatelja te mogućnost pronalaženja svih relevantnih podataka koji se odnose na proizvode i/ili materijale koji dolaze u dodir s tkivima i/ili stanicama.

Članak 4.

- (1) Darivanje, prikupljanje, uzimanje, testiranje, obrada, očuvanje, pohrana, raspodjela i primjena ljudskih tkiva i stanica od žive ili s umrle osobe kod ljudi smije se obaviti samo na način i pod uvjetima propisanim ovim Zakonom.
- (2) Postupci iz stavka 1. ovoga članka moraju se provoditi u skladu s odgovarajućim stručnim preporukama i standardima.
- (3) Uvjete i način odabira, odnosno procjene darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 5.

- (1) Prilikom uzimanja tkiva s umrle osobe potrebno je postupati s najvećim poštovanjem prema osobnom dostojanstvu umrle osobe i njezine obitelji.
- (2) Tkiva uzeta s umrle osobe moraju se primijeniti u skladu s pravilima medicinske struke.

Članak 6.

- (1) U slučaju da ima više primatelja određenih tkiva, od raspoloživih tkiva, ista se dodjeljuju vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti, primateljima s nacionalne liste čekanja i u skladu s transparentnim, objektivnim i općeprihvaćenim medicinskim kriterijima.
- (2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne primjenjuje se na tkiva za autolognu primjenu.
- (3) Način vođenja nacionalne liste čekanja, uvjete za odabir najpodudarnijeg primatelja i postupak dodjele uzetih tkiva pravilnikom propisuje ministar.

Članak 7.

(1) Za uzeta tkiva zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvarivati drugu imovinsku korist.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na plaćanja koja ne predstavljaju novčanu dobit ili usporedivu pogodnost, a posebice:

- naknadu živim darivateljima za izgublenu zaradu ili bilo kojih drugih opravdanih troškova uzrokovanih uzimanjem tkiva ili vezanih uz potrebne zdravstvene preglede,
- opravdanu naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge koje su pružene u vezi s uzimanjem tkiva,
- naknadu u slučaju prekomjerne štete koja je posljedica uzimanja tkiva sa živoga darivatelja.

Članak 8.

Sve osobe uključene u postupke prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene tkiva moraju poduzeti sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja te izbjegle svaku radnju koja bi mogla utjecati na sigurnost i kvalitetu tkiva za primjenu.

Članak 9.

(1) Osobni podaci o darivateljima i primateljima tkiva predstavljaju profesionalnu tajnu. Osobne podatke o darivatelju nije dopušteno davati primatelju, a osobne podatke o primatelju nije dopušteno davati darivatelju ili obitelji umrloga darivatelja.

(2) Doktoru medicine primatelja mora se zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u zdravstvene podatke darivatelja.

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

Članak 10.

(1) Primjena tkiva dopuštena je jedino ako je primatelj dao pisani pristanak.

(2) Pristanak iz stavka 1. ovoga članka mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj, usmenoj i pisanoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, te vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika.

(3) Za primatelja koji nije poslovno sposoban ili za dijete, pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

(4) Sadržaj i oblik tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 11.

(1) Nakon uzimanja i primjene tkiva, živim darivateljima i primateljima osigurava se praćenje zdravstvenoga stanja.

(2) Zdravstveni radnik koji je obavio postupak iz stavka 1. ovoga članka obavezan je o obavljenom postupku izvijestiti izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite živog darivatelja, odnosno primatelja tkiva.

(3) Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite obvezan je podatke iz stavka 2. ovoga članka upisati u zdravstveni karton darivatelja, odnosno primatelja.

(4) Sadržaj i oblik tiskanice obavijesti iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 12.

Kad se uzme tkivo za primjenu kod ljudi, ono se može pohraniti i primijeniti u svrhu drukčiju od one radi koje je uzeto samo ako se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja pisanog pristanka sukladno odredbama članaka 16., 22., 23. i 25. ovoga Zakona.

II. UZIMANJE TKIVA OD ŽIVOG DARIVATELJA

Članak 13.

(1) O potrebi liječenja primatelja tkivom živog darivatelja odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak liječenja.

(2) Stručni tim iz stavka 1. ovoga članka imenuje zdravstvena ustanova.

Članak 14.

(1) Prije uzimanja tkiva moraju se provesti sve odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja.

(2) Način i uvjeti odabira i procjene zdravstvenog stanja živog darivatelja propisuje ministar pravilnikom.

Članak 15.

Tkivo se smije uzeti samo od punoljetne i poslovno sposobne osobe.

Članak 16.

(1) Uzimanje tkiva od živog darivatelja dopušteno je samo ako je darivatelj za taj zahvat dao pristanak u pisanom obliku.

(2) Pristanak darivatelja tkiva odnosi se samo za pojedinačni zahvat i tkivo.

(3) Pristanak mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, te vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika.

(4) Prije davanja pristanka, doktor medicine obvezan je upoznati darivatelja s njegovim pravima propisanim ovim Zakonom, osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje, a to je doktor medicine koji neće sudjelovati u uzimanju ili primjeni tkiva, odnosno koji nije osobni doktor primatelja.

(5) Pristanak iz stavka 1. ovoga članka ne može sadržavati posebne uvjete vezane uz osobu primatelja.

(6) Darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme do početka postupka uzimanja opozvati svoj pristanak.

(7) Sadržaj i oblik tiskanice pristanka iz stavka 1. ovoga članka i sadržaj tiskanice opoziva pristanka iz stavka 6. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 17.

Iznimno od odredbe članka 15. ovoga Zakona, tkivo se može prikupiti od djeteta te od punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- da je primatelj roditelj, brat ili sestra darivatelja,
- da nema na raspolaganju odgovarajućeg darivatelja koji je sposoban dati pisani pristanak,
- da darivanje ima za svrhu spašavanje života primatelja,
- da je pribavljen pristanak u pisanom obliku zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika darivatelja ili ako ga nema, etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak uzimanja,
- da se mogući darivatelj ne protivi.

Članak 18.

Odredbe članka 17. podstavaka 1. i 3. ovoga Zakona ne primjenjuju se na tkiva ako se utvrdi da njihovo uzimanje uključuje samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za darivatelja.

Članak 19.

Iznimno od članka 15. ovoga Zakona, dopušteno je prikupljanje krvi iz pupkovine živorođenog djeteta i pohranjivanje krvotvornih matičnih stanica izdvojenih iz iste. Tako prikupljene stanice mogu se upotrijebiti za presađivanje i srođnicima i nesrođnicima.

Članak 20.

(1) Tkiva preostala nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka namijenjena za uništenje mogu se uzeti i primijeniti sukladno odredbama ovoga Zakona.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka tkiva djeteta i punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna, preostala nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka namijenjena za uništenje, mogu se uzeti i primijeniti sukladno odredbi članka 17. podstavka 4. ovoga Zakona.

III. UZIMANJE TKIVA S UMRLOG DARIVATELJA**Članak 21.**

Tkiva umrle osobe mogu se uzimati za primjenu kod ljudi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima i na propisan način utvrđena smrt.

Članak 22.

(1) Tkiva umrle osobe smiju se uzimati za primjenu samo ako darivatelj za života nije dao pisanu izjavu da se tome protivi.

(2) Pisanu izjavu iz stavka 1. ovoga članka punoljetna poslovno sposobna osoba daje izabranom doktoru medicine primarne zdravstvene zaštite ili ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(3) Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, za punoljetne osobe koje nisu poslovno sposobne pisanu izjavu iz stavka 1. ovoga članka, solemniziranu od strane javnog bilježnika, daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

(4) Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu iz stavka 1. ovoga članka u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime dati izjavu da se protivi darivanju tkiva.

Članak 23.

(1) Pisanu izjavu iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu.

(2) Osoba može u svakom trenutku opozvati svoju izjavu.

(3) Pisana izjava iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona pohranjuje se u Ministarstvu, a podaci iz izjave unose se u registar nedarivatelja.

(4) Podaci o nedarivateljima su profesionalna tajna.

(5) Sadržaj i oblik tiskanice, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona propisuje ministar pravilnikom.

Članak 24.

Tkiva umrle osobe, koja nije državljanin Republike Hrvatske, odnosno nema u Republici Hrvatskoj odobren stalni boravak, mogu se uzeti radi primjene kod ljudi kada na to u pisanom obliku pristane bračni ili izvanbračni drug, roditelj, punoljetni brat, punoljetna sestra ili punoljetno dijete umrle osobe.

Članak 25.

Tkiva umrlog djeteta te umrle punoljetne osobe koja nije poslovno sposobna, mogu se uzeti radi primjene kod ljudi samo ako na to u pisanom obliku pristanu oba roditelja, ako su živi ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

IV. SUSTAV PRIKUPLJANJA, TESTIRANJA, OBRADE, OČUVANJA, POHRANE I RASPODJELE TKIVA

Članak 26.

(1) Prikupljanje, uzimanje, testiranje, obrada, očuvanje, pohrana i raspodjela tkiva smiju se obavljati u skladu s odredbama ovoga Zakona samo na način i prema uvjetima koje propisuje ministar pravilnikom.

(2) Prikupljanjem, uzimanjem, testiranjem, obradom, očuvanjem, pohranom i raspodjelom tkiva smije se baviti samo zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.

(3) Odobrenje iz stavka 2. ovoga članka daje se posebno za svaku vrstu tkiva.

Članak 27.

Testiranje darivatelja na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primatelja i darivatelja može obavljati laboratorij kojemu je za obavljanje tih djelatnosti, u skladu s odredbama ovoga Zakona, dano odobrenje ministra.

Članak 28.

Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je za djelatnost za koje ima odobrenje ministra uspostaviti sustav kvalitete temeljen na odgovarajućim struč-

nim smjernicama primjerenim djelatnostima koje obavljaju u cilju osiguranja kvalitete i sigurnosti tkiva i postupaka.

Članak 29.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je imenovati odgovornu osobu i njenu zamjenu za svaku djelatnost koju obavlja u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, te prava i obveze odgovorne osobe propisuje ministar pravilnikom.

Članak 30.

(1) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij ispunjava uvjete iz ovoga Zakona za obavljanje određene djelatnosti, s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od četiri godine.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(4) Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih, za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 31.

(1) Zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona podnosi se Ministarstvu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- a) naziv i sjedište zdravstvene ustanove, odnosno laboratorija,
- b) osobne podatke odgovorne osobe,
- c) opis djelatnosti te vrstu postupaka i tkiva za koje se traži odobrenje,
- d) popis standardnih operativnih postupaka za traženu djelatnost koji osiguravaju sustav kvalitete s odgovornim osobama,
- e) prikaz odgovarajućih prostora, opreme, radnika i sustava kvalitete za postupke za koje se traži odobrenje,
- f) izjavu o sukladnosti s propisanim uvjetima.

(3) Zdravstvena ustanova kojoj je dano odobrenje ministra za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva iz članka 26. ovoga Zakona jest banka tkiva (u daljnjem tekstu: banka). Banka može podnijeti i zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnost prikupljanja, uzimanja i testiranja tkiva.

(4) Zdravstvena ustanova i laboratorij kojemu je dano odobrenja za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona obvezni su o svakoj promjeni u radu i ustrojstvu koja utječe na sigurnost i kvalitetu tkiva izvijestiti Ministarstvo u najkraćem roku, a najdulje u roku od tri dana od dana nastale promjene.

Članak 32.

(1) Banka, odnosno laboratorij, s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona, obvezna je sklopiti pisani ugovor s pravnom osobom za obavljanje svake djelatnosti koja utječe ili može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva koje se obrađuje u suradnji s tom pravnom osobom, a posebno ako:

- a) banka povjeri pravnoj osobi neku fazu obrade tkiva,
- b) pravna osoba dobavlja materijale i/ili pruža usluge koje utječu ili mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva, uključivo usluge raspodjele tkiva,
- c) banka pruža usluge pravnoj osobi,
- d) zdravstvena ustanova raspodjeljuje tkiva obrađena u pravnoj osobi.

(2) 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 33.

Ministar po službenoj dužnosti donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 30. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij:

- 1. više ne ispunjava uvjete iz članka 26., odnosno 27. 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 34.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona, najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 30. ovoga Zakona može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je dostaviti dokumentaciju iz članka 31. ovoga Zakona.

Članak 35.

(1) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su sudjelovati u provođenju postupka uzimanja tkiva umrlih darivatelja u okviru Nacionalnog transplantacijskog programa.

(2) Kliničke zdravstvene ustanove obvezne su imenovati osobu koja obavlja poslove koordinatora za tkiva u toj ustanovi.

(3) Koordinator iz stavka 2. ovoga članka organizira i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja tkiva.

(4) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su imenovati koordinatora za tkiva čiji je opseg poslova sukladan razini sudjelovanja ustanove u provođenju Nacionalnog transplantacijskog programa.

(5) Poslove i obveze koordinatora, uvjete u pogledu stručne osposobljenosti i druge uvjete propisuje ministar pravilnikom.

Članak 36.

(1) Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici koji sudjeluju u djelatnostima prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene tkiva obvezni su međusobno surađivati radi uspješnog provođenja, te znanstvenog i stručnog unaprjeđivanja tih djelatnosti u Republici Hrvatskoj.

(2) Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici obvezni su kontinuirano poduzimati odgovarajuće mjere u svrhu promidžbe darivanja tkiva.

V. SLJEDIVOST**Članak 37.**

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona obvezna je osigurati sljedivost svih tkiva od darivatelja do primatelja, sukladno uvjetima i načinu koje propisuje ministar pravilnikom.

(2) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij iz stavka 1. ovog članka, obvezna je osigurati i sljedivost svih tvari, predmeta i materijala koji dolaze u izravan ili neizravan doticaj s tkivom.

(3) Ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su osigurati sljedivost tkiva od raspodjele do primatelja, te sljedivost svih tvari, predmeta i materijala koji dolaze u izravan ili neizravan doticaj s tkivom u postupku primjene.

Članak 38.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, s odobrenjem za obavljanje djelatnosti iz članaka 26. i 27. ovoga Zakona obvezna je primjenjivati jedinstven sustav identifikacije svakog darivatelja u kojem se dodjeljuje jedinstveni kod svakom darivanju i svakom pakiranju tkiva proizašlom iz darivanja.

(2) Sva tkiva moraju biti označena. Oznaka mora sadržavati ili omogućiti povezivanje s podacima o postupcima prikupljanja i zaprimanju u banku tkiva, te o postupcima obrade, pohrane i raspodjele tkiva.

Članak 39.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij, obvezna je voditi evidenciju koja osigurava sljedivost u svim postupcima s tkivima.

(2) Podaci se vode u elektroničkom obliku, a mogu se voditi i u pisanom obliku.

(3) Podaci iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se 30 godina nakon primjene tkiva.

VI. UVOZ I IZVOZ TKIVA**Članak 40.**

(1) Uvoz i izvoz tkiva smije obavljati samo banka koja za to ima odobrenje ministarstva.

(2) Uvoz tkiva može se obaviti samo ako:

- a) postoji dokazana korist od uporabe tkiva koje se namjerava primijeniti,
- b) je svrha tkiva primjena kod ljudi,
- c) banke tkiva nemaju raspoloživih tkiva.

(3) Izvoz tkiva može se obaviti samo ako:

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

(4) Raspodjela tkiva iz Republike Hrvatske u zemlje članice Europske unije može se obaviti samo pod uvjetima iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje, odnosno uskraćuje ministar rješenjem.

(6) Protiv rješenja iz stavka 5. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(7) Uvjete i postupak za dobivanje odobrenja za uvoz i izvoz tkiva propisuje ministar pravilnikom.

(8) U slučaju izvanrednih stanja, radi kojih banka ne može obaviti uvoz tkiva Ministarstvo može odobriti zdravstvenoj ustanovi za primjenu tkiva izravan uvoz tkiva.

Članak 41.

(1) Zabranjen je uvoz tkiva iz država koje nisu članice Europske unije.

(2) Zabranjen je uvoz tkiva prikupljenih, uzetih, testiranih, obrađenih, očuvanih ili pohranjenih u državama koje nisu članice Europske unije, bez obzira na zemlju raspodjele.

(3) Uvoz iz država koje nisu članice Europske unije može se odobriti u slučaju izvanrednih stanja.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, dopušten je uvoz krvotvornih matičnih stanica iz država koje nisu članice Europske unije, za potrebe registra dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica.

Članak 42.

Tkiva koje se uvoze, odnosno izvoze moraju biti sukladna uvjetima propisanim ovim Zakonom u pogledu kvalitete i sigurnosti.

VII. NADZOR

Članak 43.

(1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, te nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju postupke iz članka 1. ovoga Zakona i laboratorija iz članka 27. ovoga Zakona obavlja nadležna inspekcija Ministarstva.

(2) Poslove nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju viši inspektori, inspektori Ministarstva i drugi državni službenici ovlašteni za provedbu toga nadzora.

(3) Uvjete u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja, te način provođenja nadzora iz stavka 1. ovoga članka inspektora iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 44.

(1) Inspektori obavljaju redoviti nadzor iz članka 43. ovoga Zakona najmanje jedanput u dvije godine.

(2) U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor ima pravo i dužnost:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,
3. zabraniti provođenje mjera i radnji koje su protivne zakonu ili drugom propisu,
4. privremeno zabraniti rad zbog otklanjanja utvrđenih nepravilnosti i nedostataka,
5. zabraniti obavljanje djelatnosti propisanih ovim Zakonom, ako se ona obavlja bez propisanog odobrenja,
6. narediti povlačenje iz primjene tkiva koje ne odgovara propisanim uvjetima,
7. proglasiti tkivo koje ne zadovoljava uvjete kvalitete i sigurnosti neprikladnim za primjenu kod ljudi i narediti njegovo uništenje,
8. zabraniti rad banke i laboratorija koji više ne ispunjavaju propisane uvjete u pogledu prostora, radnika, sustava kvalitete i medicinsko-tehničke opreme,
9. zabraniti samostalan rad zdravstvenom radniku koji nema odobrenje za samostalan rad,
10. zabraniti rad zdravstvenoj ustanovi i zdravstvenom radniku koji ne osigurava propisanu kvalitetu i sigurnost tkiva, te postupaka primjene tkiva kod ljudi,
11. predložiti nadležnoj komori provođenje postupka s ciljem utvrđenja potrebe dodatnoga stručnog usavršavanja zdravstvenog radnika, odnosno potrebu ponavljanja provjere stručne osposobljenosti,
12. zabraniti rad i predložiti komori oduzimanje odobrenja za samostalan rad zdravstvenom radniku,
13. uputiti zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog suradnika na pregled radi ocjene zdravstvene sposobnosti u slučaju sumnje na gubitak zdravstvene sposobnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
14. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisom.

(3) Ako utvrđeni nedostaci ne budu otklonjeni u određenom roku, inspektor će zabraniti obavljanje djelatnosti banci, odnosno laboratoriju.

(4) Ako inspektor prilikom obavljanja inspekcijskog nadzora uoči nepravilnosti, odnosno povrede propisa, a nije ovlašten izravno postupati, obavezan je izvijestiti nadležno tijelo državne uprave o uočenim nepravilnostima, odnosno povredama propisa, te tražiti pokretanje postupka i poduzimanje propisanih mjera.

Članak 45.

Osim redovnog inspekcijskog nadzora iz članka 43. ovoga Zakona, inspektori obavljaju i izvanredni nadzor sukladno nalogu ministra.

VIII. OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJ I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE**Članak 46.**

(1) Banke, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

(2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji banke, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo, te bez odgađanja poduzeti sve raspoložive mjere za smanjenje štete nastale uslijed bilo kojeg ozbiljnog štetnog događaja i ozbiljne štetne reakcije i o tome pisanim putem izvijestiti Ministarstvo.

(3) Način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izvješćivanja Ministarstva propisuje ministar pravilnikom.

(4) Ministarstvo je obvezno voditi registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka.

Članak 47.

(1) Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama Ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

(2) Sadržaj tiskanice godišnjeg izvješća iz stavka 1. ovoga članka te način i postupak dostavljanja pravilnikom propisuje ministar.

IX. IZVJEŠĆA I EVIDENCIJE**Članak 48.**

(1) Zdravstvene ustanove s odobrenjem iz članka 30. ovoga Zakona, odnosno ustanove u kojima se primjenjuju tkiva, obvezne su voditi evidenciju o postupcima iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Evidencija uključuju najmanje podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, pohranjenih, raspodijeljenih ili na drugi način zbrinutih tkiva, podatke o podrijetlu i odredištu tkiva, te podatke o uvozu i izvozu tkiva.

(3) Ustanova koja primjenjuje tkiva obvezna je pisanim putem izvijestiti Ministarstvo o svakoj vrsti tkiva koje primjenjuje, te o načinu primjene.

Članak 49.

(1) Banka, odnosno laboratorij, obvezna je Ministarstvu dostaviti godišnje izvješće o aktivnostima najkasnije do 30. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu.

(2) Izvješće se objavljuje na internetskoj stranici Ministarstva.

(3) Sadržaj i oblik tiskanice izvješća iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar pravilnikom.

Članak 50.

(1) Ministarstvo vodi registar banki tkiva i laboratorija s odobrenjem prema vrstama djelatnosti za koje imaju odobrenje i prema vrsti tkiva.

(2) Registar iz stavka 1. ovoga članka nalazi se na internetskoj stranici Ministarstva.

(3) Registar je dio mreže nacionalnih registara država članica Europske unije.

Članak 51.

U provedbi ovoga Zakona Ministarstvo obavlja i sljedeće poslove:

- prati ustrojavanje i održavanje jedinstvenog informacijskog sustava za djelatnosti darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele ljudskih tkiva i stanica,
- vodi registar nedarivatelja tkiva,
- vodi nacionalnu listu čekanja za tkiva gdje je to primjereno,
- vodi evidencije o darivateljima tkiva,
- surađuje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama,
- upoznaje zdravstvene radnike i javnost o potrebi za tkivima, pruža obavijesti o uvjetima za prikupljanje i presađivanje tkiva, uključujući i pitanja koja se odnose na pristanak, posebice s obzirom na uzimanje tkiva s umrle osobe,
- obavlja nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, te nadzor nad stručnim radom banki i laboratorija.

X. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 52.

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

1. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,
2. uzme tkivo od živog darivatelja u svrhu primjene bez odluke stručnog tima zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak (članak 13.),
3. prije uzimanja tkiva ne provede sve odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja (članak 14.),
4. uzme tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. ovoga Zakona,
5. ne izvijesti Ministarstvo o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 46.).

(2) 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.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točaka 1. do 5. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti za pokušaj.

XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 53.

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

Članak 54.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 53. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika i medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva (»Narodne novine«, br. 74/09.),
2. Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine«, br. 67/09.),
3. Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 152/05.),
4. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 84/07.),
5. Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine«, br. 84/07.),
6. Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 141/05.),
7. Pravilnik o podacima i načinu vođenja dokumentacije o mogućim darivateljima dijelova ljudskog tijela radi presađivanja s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 188/03.),
8. Pravilnik o kriterijima za dodjelu dijelova ljudskog tijela i vođenja nacionalne liste čekanja (»Narodne novine«, br. 152/05. i 84/07.),
9. Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju (»Narodne novine«, br. 152/05.),
10. Pravilnik o postupku dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i radu registra mogućih darivatelja koštane moždine (»Narodne novine«, br. 151/05.),
11. Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskoga tijela za medicinsku upotrebu (»Narodne novine«, br. 143/05. i 70/09.),
12. Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva (»Narodne novine«, br. 1/06. i 44/07.),

13. Pravilnik o načinu suradnje sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama u cilju razmjene organa, odnosno tkiva radi presađivanja (»Narodne novine«, br. 141/05. i 44/07.),

14. Pravilnik o sadržaju, načinu i postupku dostavljanja obrasca te načinu vođenja evidencije i postupku opoziva izjave o nedarivanju dijelova tijela s umrle osobe (»Narodne novine«, br. 111/07.).

Članak 55.

Zdravstvene ustanove, odnosno laboratoriji kojima je do stupanja na snagu ovoga Zakona dano odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva iz članka 27.a, odnosno obavljanja imunogenetske obrade i testove za određivanje podudarnosti tkiva primatelja i darivatelja iz članka 27.b Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04. i 45/09.) obvezni su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona

Članak 56.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine«, br. 177/04. i 45/09.) u dijelu koji se odnosi na tkiva i stanice.

Članak 57.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 47. ovoga Zakona koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.