

# HRVATSKI SABOR

1034

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

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

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 3. travnja 2009. godine.

Klasa: 011-01/09-01/70

Urbroj: 71-05-03/1-09-2

Zagreb, 6. travnja 2009.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
**Stjepan Mesić, v. r.**

## ZAKON

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

#### Članak 1.

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

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

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

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

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

## Članak 2.

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

### »Članak 27.a

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

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

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

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

### Članak 27.b

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

### Članak 27.c

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

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

### Članak 27.d

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

Uvoz tkiva odobrit će se ako:

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

Izvoz tkiva odobrit će se iznimno ako:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Članak 3.

Članak 28. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

#### Članak 4.

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

#### »Članak 28.a

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

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

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

#### Članak 28.b

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

- a) zdravstvena ustanova povjeri pravnoj osobi neku fazu obrade tkiva,

b) pravna osoba dobavlja proizvode i/ili pruža usluge koje utječu ili mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva, uključujući njihovu razmjenu,

c) zdravstvena ustanova pruža usluge pravnoj osobi,

d) zdravstvena ustanova pohranjuje i/ili razmjenjuje tkiva obrađena u pravnoj osobi.

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

#### Članak 5.

Članak 29. mijenja se i glasi:

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

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

#### Članak 6.

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

##### »Članak 29.a

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

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

#### Članak 7.

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

##### »Članak 30.a

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

Nacionalni transplantacijski program donosi ministar na vrijeme od četiri godine.

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

Povjerenstvo za transplantaciju organa/tkiva obavlja evaluaciju Nacionalnog transplantacijskog programa te predlaže i sudjeluje u provedbi zdravstveno-promidžbenih i edukativnih aktivnosti na području uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja.

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

#### Članak 30.b

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

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

#### Članak 30.c

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

U slučaju ozbiljne štetne reakcije zdravstveni inspektor obaviti će izvanredni inspekcijski nadzor.

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

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

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

#### Članak 8.

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

#### »Članak 32.a

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

Ozbiljan štetan događaj iz stavka 1. ovoga članka jest svaka neželjena pojava vezana uz uzimanje, testiranje, pohranjivanje i raspodjelu tkiva, koja bi mogla dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.

Ozbiljna štetna reakcija iz stavka 1. ovoga članka jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest darivatelja ili primatelja, vezana uz uzimanje ili primjenu tkiva na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.

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

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

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

#### Članak 32.b

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

#### Članak 9.

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

»– nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona te nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama iz članka 27. i 27.a ovoga Zakona,

– vođenje registra ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.«

#### Članak 10.

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

»13. obavlja uvoz i izvoz tkiva protivno članku 27.d,

14. ne izvijesti Ministarstvo u propisanom roku o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 32.a stavak 4. i 5.),

15. ne izvijesti o svakom mogućem darivatelju te svakom uzimanju i presađivanju organa ili tkiva i razmjeni tkiva (članak 35.).«

#### Članak 11.

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

#### Članak 12.

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

#### Članak 13.

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

#### Članak 14.

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

Klasa: 543-02/09-01/01

Zagreb, 3. travnja 2009.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik  
Hrvatskoga sabora  
**Luka Bebić, v. r**