57/13

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1182

Na temelju članka 43. stavka 3. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (»Narodne novine«, broj 144/2012), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU STRUČNE OSPOSOBLJENOSTI, STRUČNOG USAVRŠAVANJA, TE NAČINU PROVOĐENJA NADZORA U PODRUČJU PRIMJENE LJUDSKIH TKIVA I STANICA

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuju uvjeti u pogledu stručne osposobljenosti i stručnog usavršavanja viših inspektora i inspektora Ministarstva zdravlja nadležnih za nadzor u području primjene ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: inspektor), te načinu provođenja nadzora, u području primjene ljudskih tkiva i stanica.

Članak 2.

(1) Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2004/23/EZ Europskog 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.)

(2) Ovaj Pravilnik sadrži odredbe za provedbu Odluke Komisije 2010/453/EU od 3. kolovoza 2010. kojom se utvrđuju smjernice s obzirom na uvjete inspekcija i mjere nadzora, te za obuku i stručnu osposobljenost inspektora iz područja ljudskih tkiva i stanica koje su predviđene u Direktivi 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13. 8. 2010.)

Članak 3.

Poslove inspektora u području primjene ljudskih tkiva i stanica mogu obavljati osobe sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem iz medicine, dentalne medicine, farmacije ili biologije ili molekularne biologije s najmanje jednom godinom praktičnog iskustva u jednom od sljedećih područja:

– inspekcija u području iz nadležnosti ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministarstvo),

– prikupljanje i/ili obrada tkiva i stanica,

– proizvodnja krvnih pripravaka ili

– proizvodnja humanih lijekova.

Članak 4.

Inspektor ima službenu iskaznicu i značku kojima dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

Članak 5.

(1) Službena iskaznica inspektora izrađuje se kao plastična kartica, veličine 85x55 mm od PVC materijala plave boje.

(2) Službena iskaznica izdaje se na obrascu koji je otiskan u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 6.

(1) Obrazac službene iskaznice na prednjoj strani sadrži:

– u gornjem lijevom dijelu grb Republike Hrvatske,

– u desnom dijelu nasuprot grba Republike Hrvatske ispisano je Republika Hrvatska, naziv ministarstva nadležnog za zdravlje, riječi: SLUŽBENA ISKAZNICA INSPEKTORA, a ispod prostor za upis imena i prezimena inspektora,

– desno od teksta je prazan prostor za fotografiju veličine 28x32 mm, preko koje je u donjem lijevom kutu otisnut pečat ministarstva i broj iskaznice.

(2) Na stražnjoj strani obrasca službene iskaznice ispisane su ovlasti inspektora, datum izdavanja službene iskaznice, vlastoručni potpis inspektora, vlastoručni potpis ministra nadležnog za zdravlje i pečat ministarstva.

Članak 7.

(1) Značka se izrađuje od metala s mjedenom podlogom i sjajno niklanom aplikacijom, kružnog oblika promjera 55 mm.

(2) Izgled značke otisnut je u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(3) U središtu značke, na pozlaćenoj podlozi, nalazi se grb Republike Hrvatske, s poljima u crvenom i bijelom emajlu i reljefnom pozlaćenom krunom. Na podlozi koja okružuje grb prikazan je zrakasti motiv. Središnji dio značke okružuje sjajni niklani prsten s tekstom: »INSPEKCIJA MINISTARSTVA ZDRAVLJA« u emajlu tamnoplave boje. Rubni dio značke je niklani prsten s prikazom hrvatskog pletera izvedenog u mjedenom reljefu u čijem vršnom dijelu se nalaze pozlaćena slova: »RH« (Republika Hrvatska). U donjoj četvrtini značke je niklana lenta, koja djelomično prekriva pleter i jednake je širine kao prsten. Na lenti je emajlom tamnoplave boje ispisan troznamenkasti broj značke.

(4) Na poleđini značke pričvršćena je lisnata opruga od perne bronce.

Članak 8.

(1) Službena iskaznica i značka ulažu se u pripadajući kožni povez.

(2) Kožni povez iz stavka 1. ovoga članka crne je boje, trodijelni, s dvostrukim pregibom. Veličina svakoga dijela najviše je 8x12 cm. Na prednjoj strani utisnut je u reljefu grb Republike Hrvatske.

Članak 9.

Ministarstvo izdaje službenu iskaznicu i značku te snosi troškove njihovog izdavanja.

Članak 10.

(1) O izdanim službenim iskaznicama i značkama vodi se upisnik u ministarstvu.

(2) Upisnik iz stavka 1. ovoga članka sadrži najmanje sljedeće podatke:

1. evidencijski broj,

2. ime i prezime inspektora/ice kojemu je službena iskaznica izdana,

3. broj iskaznice i značke,

3. klasifikacijsku oznaku i urudžbeni broj rješenja o postavljenju u zvanje inspektora/ice,

4. datum izdavanja službene iskaznice,

5. datum vraćanja odnosno poništenja službene iskaznice i značke,

6. potpis inspektora/ice,

7. odjeljak za napomenu,

8. potpis osobe koja vodi upisnik.

Članak 11.

(1) Službena iskaznica i značka smiju se koristiti samo u svrhu obavljanja inspekcijskog nadzora u okviru zakonske nadležnosti inspektora.

(2) Službenu iskaznicu i značku zabranjeno je davati drugoj osobi.

Članak 12.

(1) Svaka zlouporaba iskaznice i značke osnova je za pokretanje stegovne i/ili kaznene odgovornosti.

(2) Inspektor koji izgubi službenu iskaznicu i/ili značku ili na drugi način ostane bez istih, obvezan je o tome izvijestiti neposredno nadređenog službenika odmah, a najkasnije u roku od 24 sata od saznanja za gubitak službene iskaznice i/ili značke.

(3) Nova službena iskaznica i/ili značka izdat će se nakon što je izgubljena ili na drugi način nestala službena iskaznica i/ili značka oglašena nevažećom u »Narodnim novinama«.

Članak 13.

(1) Inspektor kojemu prestane državna služba u ministarstvu ili je premješten s radnog mjesta inspektora, obvezan je danom prestanka državne službe, odnosno premještaja službenu iskaznicu i značku predati neposredno nadređenom službeniku.

(2) Vraćena službena iskaznica i značka se poništava.

Članak 14.

(1) Službena iskaznica i značka obvezno će se privremeno oduzeti u slučaju suspenzije inspektora/ice prema posebnom propisu, odnosno ako je protiv njega/nje provedena istraga ili je podignuta optužnica do okončanja postupka, ili iz drugih opravdanih razloga kada postoji opasnost zlouporabe dužnosti.

(2) Privremeno oduzeta službena iskaznica i značka pohranjuju se i čuvaju u ministarstvu do okončanja postupka ili prestanka opravdanih razloga iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 15.

Tijekom očevida inspektor prikuplja sve podatke, u skladu s ovlastima.

Članak 16.

Inspektor nije odgovoran za nedostatke koje nije bilo moguće promotriti tijekom inspekcije zbog ograničenog vremena ili opsega očevida ili zbog nemogućnosti promatranja određenog procesa tijekom inspekcije.

Članak 17.

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor je obvezan postupiti u skladu s propisima o čuvanju poslovne, državne, vojne, službene, odnosno profesionalne tajne.

(2) Pravna i fizička osoba kod koje se provodi inspekcijski nadzor obvezna je upoznati inspektora što se smatra tajnom po njihovim općim aktima.

Članak 18.

(1) O provedenim nadzorima inspektor vodi službenu evidenciju.

(2) Oblik službene evidencije iz stavka 1. ovoga članka je očevidnik inspekcijskih nadzora i vodi se u elektroničkom obliku.

Članak 19.

Očevidnik sadrži najmanje sljedeće podatke o nadzoru:

– klasu, urudžbeni broj predmeta,

– naziv, sjedište i adresu nadzirane zdravstvene ustanove,

– djelatnost koja je bila predmet nadzora,

– datum nadzora,

– poduzete radnje i izrečene mjere,

– rokove za provedbu mjera,

– izvršenje izrečenih mjera s datumima,

– podatke o upravnom sporu,

– ishod postupka.

Članak 20.

(1) Za točnost unesenih podataka odgovoran je inspektor.

(2) Inspektor je obvezan ispuniti očevidnik najkasnije u roku od 7 dana od dana provedenog nadzora ili druge aktivnosti.

Članak 21.

(1) Prije početka provođenja nadzora, inspektor je obvezan obaviti početnu obuku.

(2) Početna obuka obuhvaća najmanje sljedeća područja:

a) sustav davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti iz Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: Zakon),

b) pravni okvir za obavljanje nadzora, uključivo zakonodavstvo Europske unije,

c) tehničke aspekte djelatnosti,

d) tehnike i postupke inspekcije, uključujući i praktične vježbe,

e) međunarodni sustav upravljanja kvalitetom (ISO, EN),

f) nacionalni zdravstveni sustav i organizacijsku strukturu unutar područja primjene ljudskih tkiva i stanica,

g) organizacija regulatornih tijela,

h) instrumente/mjerila međunarodne inspekcije i drugih relevantnih tijela.

(3) Početna obuka nadopunjava se specijaliziranom obukom i kontinuiranom obukom, sukladno razvoju područja, tijekom cijelog radnog vijeka inspektora.

Članak 22.

(1) O stručnom usavršavanju inspektora, rukovoditelj ustrojstvene jedinice vodi evidenciju.

(2) Plan stručnog usavršavanja inspektora donosi se godišnje i obvezno uključuje sudjelovanje u projektima usavršavanja Europske komisije i programima usavršavanja proizašlim iz istih.

(3) Za stručno usavršavanje inspektora ministarstvo osigurava sredstva u državnom proračunu.

Članak 23.

Ustrojstvena jedinica ministarstva nadležna za nadzor nad provođenjem Zakona mora imati uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom s odgovarajućim standardnim operativnim postupcima i odgovarajući sustav unutarnjeg nadzora.

Članak 24.

(1) Inspekcijski nadzor provodi se kao redovni ili izvanredni.

(2) Redovni inspekcijski nadzor provodi se u pravilnim razmacima, sukladno godišnjem planu nadzora. Razmak između dva nadzora u jednoj zdravstvenoj ustanovi ne smije biti duži od dvije godine.

(3) U slučaju prijave i/ili sumnje na ozbiljni štetni događaja i/ili reakciju provodi se izvanredni inspekcijski nadzor.

(4) Inspekcijski nadzor provodi se u cilju praćenja ili kontrole provedbe prethodno izrečenih korektivnih mjera.

Članak 25.

(1) U nadzoru nad provođenjem Zakona inspektori nadziru osobito procese i aktivnosti u obavljanju djelatnosti iz Zakona, uključujući organizacijsku strukturu, sustav odlučivanja, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, radnike, dokumentaciju, kvalitetu podataka, sustav za osiguranje zaštite podataka i povjerljivosti, prostor, opremu, ugovore, pritužbe i povlačenja, protok informacija (unutar i izvan granica Republike Hrvatske) i sljedivost ljudskih tkiva i stanica.

(2) Predmet pojedinog nadzora može biti i samo dio aktivnosti zdravstvene ustanove koja obavlja neku od djelatnosti iz Zakona.

(3) Na zahtjev inspekcije zdravstvena ustanova dužna je, za potrebe nadzora, dostaviti svu traženu dokumentaciju u svezi predmeta nadzora.

(4) Inspektori provode nadzor u svezi obavljanja djelatnosti iz Zakona i nad pravnom osobom iz članka 32. Zakona.

(5) Inspekcijski nadzor može se provesti u suradnji s odgovarajućim tijelima drugih država članica Europske unije.

(6) Nadzor iz stavka 5. ovoga članka provodi se, u slučaju nedostatne stručnosti nadležne inspekcije, nedostatnih sredstava ili drugih ograničavajućih kapaciteta nadležne ustrojstvene jedinice ministarstva.

Članak 26.

Na postupak inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku, ako Zakonom i ovim pravilnikom pojedina pitanja nisu drukčije uređena.

Članak 27.

(1) Inspekcijski nadzor provode najmanje dva inspektora od kojih jedan mora imati najmanje dvije godine praktičnog iskustva iz područja navedenih u članku 3. ovoga Pravilnika.

(2) Nadzor manjeg opsega i/ili manjih aktivnosti koje procijenjeno nemaju značajni utjecaj na kvalitetu i sigurnost ljudskih tkiva i stanica može provesti jedan inspektor.

(3) Za svaki pojedini nadzor voditelj ustrojstvene jedinice nadležne za nadzor u području primjene ljudskih tkiva i stanica imenuje inspektora koji je nositelj nadzora.

(4) Inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka provode viši inspektori i inspektori ministarstva i drugi državni službenici ovlašteni za provedbu nadzora. U slučaju potrebe u nadzoru mogu sudjelovati zdravstveni radnici, zdravstveni suradnici i drugi stručnjaci ili zdravstvene ustanove ovlaštene rješenjem ministra nadležnog za zdravlje.

Članak 28.

(1) Nakon provedenog nadzora u postupku davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti inspektori donose mišljenje.

(2) Izradom mišljenja rukovodi i za isto je odgovoran nositelj nadzora.

(3) Mišljenje se dostavlja ustrojstvenoj jedinici nadležnoj za donošenje rješenja o odobrenju za obavljanje djelatnosti. U mišljenju je potrebno jasno utvrditi i klasificirati uočene nesukladnosti.

(4) Klasifikacija nesukladnosti otisnuta je u Prilogu III. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 29.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva (»Narodne novine«, broj 1/2005 i 44/2007).

Članak 30.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-04/05

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 30. travnja 2013.

Ministar

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.

PRILOG I.

OBRAZAC SLUŽBENE ISKAZNICE MINISTARSTVA ZDRAVLJA

Obrazac »A« – višeg inspektora

Prednja strana službene iskaznice



Poleđina službene iskaznice



Obrazac »B« – inspektora

Prednja stranica službene iskaznice



Poleđina službene iskaznice



PRILOG II.

Obrazac: oblik i izgled značke



PRILOG III.

KLASIFIKACIJA NESUKLADNOSTI

I. Kritična nesukladnost:

Nesukladnost koja predstavlja izravnu opasnost za sigurnost primatelja ili živog darivatelja.

II. Ozbiljna nesukladnost:

a) svaka nesukladnost koja ne zadovoljava kriterije za kritičnu, a koja predstavlja neizravnu opasnost za sigurnost darivatelja ili primatelja u postupcima prikupljanja i/ili raspodjele tkiva ili stanica, ili predstavlja nesukladnost s odobrenjem za svaku pojedinu djelatnost danim banci tkiva ili nesukladnost s postupcima osiguranja sigurnosti i kvalitete propisanim od same banke tkiva;

b) koja ukazuje na ozbiljnu nesukladnost sa Zakonom o primjeni ljudskih tkiva i stanica i pripadajućim pravilnicima;

c) koja ukazuje na greške u obavljanju zadovoljavajućih postupaka kod izdavanja tkiva ili stanica, ili na neuspjeh odgovorne osobe da ispuni svoje zakonske obveze;

d) kombinacija od nekoliko nesukladnosti klasificiranih kao »druge« od kojih niti jedna pojedinačno ne mora biti ozbiljna, ali koje zajedno mogu predstavljati ozbiljnu nesukladnost i koje se moraju opisati i zabilježiti kao takve.

III. Druge nesukladnosti:

Nesukladnost koja se ne može klasificirati niti kao kritična niti kao ozbiljna, ali ukazuje na odstupanje od dobre prakse.