

# ЗАКОН

## О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ МЕДИЦИНИ

### I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

Овим законом уређује се начин, поступак, услови, организација и делатност трансфузијске медицине, надзор над спровођењем овог закона и над обављањем трансфузијске медицине на територији Републике Србије, као и друга питања од значаја за спровођење трансфузијске медицине.

Трансфузијска медицина, у смислу овог закона, обухвата припрему крви и компонената крви, као и клиничку трансфузију.

Припрема крви и компонената крви обухвата делатност промоције, планирања, прикупљања и тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви и обавља се у овлашћеним трансфузијским установама.

Клиничка трансфузија обухвата делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компонената крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, испитивања поремећаја хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви и обавља се у болничким банкама крви (у даљем тексту: клиничка трансфузија).

#### Примена прописа

#### Члан 2.

Одредбе овог закона односе се на прикупљање и тестирање крви и компонената крви без обзира на њихову даљу намену.

Одредбе овог закона не односе се на снабдевање лековима добијеним из људске крви или људске плазме, као ни на матичне ћелије које стварају крвне ћелије.

#### Значење израза

#### Члан 3.

Појмови употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) крв је цела крв узета од даваоца крви и обрађена за трансфузију или за даљу производњу;

2) компонента крви је саставни део крви за терапијску примену (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, плазма, криопреципитат) која се припрема применом различитих поступака;

3) производ од крви је сваки терапијски производ добијен од људске крви или плазме;

4) аутологна трансфузија је трансфузија у којој су давалац и прималац крви исто лице и у којој се користи претходно узета крв и компоненте крви;

5) овлашћена трансфузијска установа је здравствена установа која обавља припрему крви и компонената крви, односно обавља делатност промоцију, планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и

дистрибуције крви и компонената крви ако су намењени за трансфузију и не укључује болничке банке крви;

6) болничка банка крви је организациона јединица стациониране здравствене установе, која обавља клиничку трансфузију за потребе те здравствене установе;

7) озбиљан нежељени догађај је сваки нежељени догађај у вези са прикупљањем, тестирањем, обрадом, чувањем и дистрибуцијом крви и компонената крви, који може да доведе до смрти или животне угрожености, стања неспособности, немоћи примаоца крви и компонената крви, или може довести до хоспитализације или болести, односно продужетка хоспитализације или болести;

8) озбиљна нежељена реакција је неочекивана реакција код даваоца крви и компонената крви или примаоца крви и компонената крви у вези са прикупљањем крви и компонената крви или трансфузијом крви и компонената крви која доводи до смрти, угрожава живот, онеспособљава, доводи до хоспитализације или болести, односно продужетка хоспитализације или болести;

9) ослобађање компоненте крви је поступак који омогућава пуштање компоненте крви из статуса карантина, коришћењем система и поступака којима се обезбеђује да готов производ испуњава захтеве за ослобађање;

10) забрана давања крви јесте привремено или трајно одузимање могућности неком лицу да даје крв и компоненте крви;

11) дистрибуција је достава крви и компонената крви другим овлашћеним трансфузијским установама, болничким банкама крви и произвођачима лекова од крви и плазме и не укључује издавање крви и компонената крви за трансфузију пацијенту;

12) хемовигиланца је низ организованих поступака надзора, у вези са озбиљним нежељеним или неочекиваним догађајима или озбиљним нежељеним реакцијама код давалаца или прималаца крви и компонената крви, као и епидемиолошко праћење давалаца крви;

13) инспекцијски надзор је формална и објективна контрола у складу са усвојеним стандардима, којом се врши надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката;

14) трансфузија крви јесте поступак давања крви или компонената крви даваоцу примаоцу крви или компонената крви;

15) следивост је могућност праћења сваке појединачне јединице крви и компонената крви добијене из ње од даваоца до крајњег одредишта, било да је то прималац, произвођач лекова или се крв или компонента крви уништава, и обрнуто;

16) издавање крви или компонената крви је испорука крви или компонената крви припремљених за трансфузију примаоцу крви или компоненти крви;

17) самодовољност је обезбеђивање довољне количине безбедне крви за потребе становништва Републике Србије, од сопствених даваоца.

## **Обезбеђење услова за довољном количином крви**

### **Члан 4.**

Република Србија у остваривању друштвене бриге за здравље становништва обезбеђује услове за снабдевање становништва, односно здравственог система довољном количином квалитетне и безбедне крви и компонената крви:

1) подстицањем самодовољности у снабдевању становништва крвљу и компонентама крви путем добровољног, неплаћеног и анонимног давалаштва крви;

2) стварањем услова за подизање свести становништва о потреби давања крви и компонената крви;

3) обезбеђивањем услова за прикупљање, тестирање, обраду, чување, дистрибуцију, контролу квалитета и клиничку употребу крви и компонената крви у складу са добром праксом припреме компонената крви, директивама Европске уније, препорукама Светске здравствене организације као и другим прописима у овој области;

4) успостављањем и развијањем јединственог здравственог информационог система у области трансфузијске медицине;

5) спровођењем мера и активности у области трансфузијске медицине употребом савремених здравствених технологија;

6) осигуравањем развоја научне делатности из области трансфузијске медицине укључујући и едукацију запослених.

### **Члан 5.**

Средства за обављање трансфузијске медицине обезбеђују се у складу са Законом о здравственом осигурању и прописима донетим за његово спровођење, изузев средстава из члана 9. овог закона која се обезбеђују из буџета Републике Србије.

## **II. ОРГАНИЗАЦИЈА ТРАНСФУЗИЈСКЕ СЛУЖБЕ**

### **Установе које обављају трансфузијску медицину**

### **Члан 6.**

Трансфузијска медицина обавља се у институту, односно заводу за трансфузију крви (у даљем тексту: овлашћена трансфузијска установа) и болничким банкама крви.

Овлашћена трансфузијска установа из става 1. овог члана је самостална здравствена установа, а болничке банке крви су део стационираних здравствених установа.

У циљу осигурања доступности крви и компонената крви за све здравствене установе, број овлашћених трансфузијских установа одређује се Планом мреже здравствених установа који доноси Влада, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

## **Делатност овлашћених трансфузијских установа**

### **Члан 7.**

Поред делатности припреме крви и компонената крви, као и делатности утврђених законом којим се уређује здравствена заштита, овлашћена трансфузијска установа:

- 1) обезбеђује потребан број давалаца крви у сарадњи са Црвеним крстом Србије;
- 2) подстиче и организује активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви у сарадњи са Црвеним крстом Србије;
- 3) спроводи комплетна серолошка тестирања крви или компонената крви и испитивања поремећаја хемостазе;
- 4) спроводи контролу квалитета крви и компонената крви;
- 5) утврђује јединствену доктрину у области трансфузијске медицине, обезбеђује њено спровођење и стручно повезивање са болничким банкама крви;
- 6) спроводи едукацију и учествује у образовању кадрова за обављање делатности трансфузијске медицине.

## **Болничке банке крви**

### **Члан 8.**

На болничку банку крви примењују се одредбе овог закона које се односе на задуженог трансфузиолога у здравственој установи, кадар, систем квалитета, вођење документације, следивост, пријава озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, чување, дистрибуцију и издавање крви и компонената крви, као и чување и поверљивост података.

## **III. ПЛАНИРАЊЕ СНАБДЕВАЊА КРВЉУ И ПРОМОЦИЈА**

### **Промоција давања крви и компонената крви**

#### **Члан 9.**

Промоцију добровољног, неплаћеног и анонимног давања крви и компонената крви на територији Републике Србије спроводе овлашћене трансфузијске установе и Црвени крст Србије.

Промотивне активности из става 1. овог члана овог морају бити континуиране и усклађене с потребама за довољним количинама безбедне крви и компонената крви на територији Републике Србије, током целе године.

Средства за промоцију давања крви обезбеђују се у буџету Републике Србије.

### **Годишњи план потреба за крвљу и годишњи план акција давања крви**

#### **Члан 10.**

Болничке банке крви дужне су да своје годишње потребе за крвљу и компонентама крви доставе овлашћеним трансфузијским установама од којих се снабдевају најкасније до 15. октобра текуће године за наредну годину.

На основу извештаја овлашћених трансфузијских установа о потребама из става 1. овог члана, Институт за трансфузију крви Србије доноси Годишњи план потреба за крвљу и компонентама крви у Републици Србији, најкасније до 15. новембра текуће године за наредну годину.

На основу Годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви у Републици Србији Институт за трансфузију крви Србије, у сарадњи са другим овлашћеним трансфузијским установама и Црвеним крстом Србије доноси Годишњи план акција давања крви најкасније до 15. децембра текуће године.

#### **IV. ДЕЛАТНОСТ ТРАНСФУЗИЈСКЕ МЕДИЦИНЕ**

##### **Дозвола за обављање трансфузијске медицине**

###### **Члан 11.**

Дозвола за обављање делатности припреме крви и компонената крви, односно промоције, прикупљања и тестирања људске крви и компонената крви, независно од њихове намене, као и њихову обраду, складиштење и дистрибуирање ако су намењени за трансфузију издаје се овлашћеној трансфузијској установи из члана 6. став. 1. овог закона, ако испуњава услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета за припрему крви и компонената крви.

Дозвола за обављање делатности клиничке трансфузије, односно делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, испитивања поремећаја хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви издаје се болничким банкама крви ако испуњавају услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета за клиничку трансфузију.

Ближе услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета које испуњавају овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви прописује министар надлежан за послове здравља.

##### **Издавање дозволе**

###### **Члан 12.**

Захтев за добијање дозволе за обављање делатности из члана 11. ст. 1. и 2. овог закона здравствена установа, подноси Управи за биомедицину основаној у складу са законом којим се уређује трансплантација органа (у даљем тексту: Управа).

На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање делатности из члана 11. ст. 1. и 2. овог закона, директор Управе решењем издаје дозволу, у складу са законом.

Дозвола из става 2. овог члана издаје се за сваку делатност из члана 11. ст. 1. и 2. овог члана, на неодређено време.

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви који су добили дозволу за обављање једне од делатности из члана 11. овог закона, не могу да мењају начин обављања делатности без претходне писмене сагласности директора Управе.

Начин подношења захтева и неопходну документацију која се подноси уз захтев из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Одузимање дозволе**

#### **Члан 13.**

Директор Управе за биомедицину може да одузме дозволу за обављање делатности из члана 11. овог закона ако се на основу инспекцијског надзора утврди да овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви више не испуњава услове за обављање делатности из члана 11. овог закона, или ако се у обављању делатности не придржава одредаба овог закона, као и прописа донетих за спровођење овог закона.

### **Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе**

#### **Члан 14.**

Директор Управе доноси решење о издавању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Против решења из става 1. овог члана дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење из става 2. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

### **Управљање квалитетом**

#### **Члан 15.**

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужна је да успостави и одржава систем квалитета заснован на принципима добре праксе, последњем издању Водича за припрему, употребу и обезбеђење квалитета компонената крви Савета Европе и одредбама овог закона.

Начин успостављања и спецификацију система квалитета за обављање делатности припреме крви и компонената крви, као и клиничку трансфузију прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Задужени трансфузиолог**

#### **Члан 16.**

У свакој овлашћеној трансфузијској установи, као и болничкој банци крви директор овлашћене трансфузијске установе, односно директор здравствене установе у чијем саставу је болничка банка крви именује задуженог трансфузиолога.

За задуженог трансфузиолога у овлашћеној трансфузијској установи, као и болничкој банци крви именује се лице које је доктор медицине, специјалиста трансфузиологије са најмање пет година радног искуства на пословима трансфузијске медицине, по положеном специјалистичком испиту.

Трансфузиолог из става 1. овог члана у овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви задужен је:

1) за успостављање и управљање системом квалитета који је заснован на принципима добре праксе у овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви;

2) за спровођење поступка добијања дозволе за обављање делатности трансфузијске медицине из члана 11. овог закона;

3) за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују на пословима прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви, као и на пословима клиничке трансфузије у складу са чланом 17. овог закона;

4) за спровођење захтева из члана 18. овог закона;

5) за спровођење захтева из члана 19. овог закона;

6) за спровођење захтева из члана 20. овог закона;

7) за спровођење захтева из члана 21. овог закона.

Поред задужења из става 3. овог члана, трансфузиолог из става 1. овог члана у овлашћеној трансфузијској установи, задужен је:

1) да је свака јединица крви или компонента крви прикупљена и тестирана на начин утврђен овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, без обзира на намену узете крви и компонената крви;

2) да је свака јединица крви или компонента крви за терапијску примену обрађена, чувана, дистрибуирана у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Овлашћена трансфузијска установа, може задужења из ст 3. и 4. овог члана да повери и другим здравственим радницима који испуњавају услове из става 2. овог члана и мора Управи доставити податке (име, презиме, контакт) о задуженом трансфузиологу из става 1. овог члана, као и податке о свакој промени лица и без одлагања.

Болничка банка крви може задужења из става 3. овог члана да повери и другим здравственим радницима који испуњавају услове из става 2. овог члана и мора Управи доставити податке (име, презиме, контакт) о задуженом трансфузиологу из става 1. овог члана, као и податке о свакој промени лица без одлагања.

## **Здравствени радници и здравствени сарадници**

### **Члан 17.**

Здравствени радници и здравствени сарадници који искључиво раде на пословима промоције, планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви, као и на пословима клиничке трансфузије морају бити квалификовани за обављање тих послова, као и редовно, правовремено обучени за спровођење савремених приступа за обављање наведених послова.

Начин редовне, континуиране медицинске едукације здравствених радника и здравствених сарадника из става 1. овог члана утврђен је стандардним оперативним процедурама овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви.

## **Креирање документације**

### **Члан 18.**

Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви мора креирати и одржавати документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, као и обрасцима за извештавање.

Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви мора омогућити доступност документације из става 1. овога члана службеним лицима током инспекцијског надзора.

## **Вођење документације и годишњи извештај**

### **Члан 19.**

Овлашћена трансфузијска установа води и чува податке о годишњој активности, тестирању даваоца на крвљу преносиве болести, информацијама које су дате даваоцима, информацијама прикупљеним од даваоца, услове о прихватљивости даваоца укључујући и критеријуме за трајну забрану давања крви и могуће изузетке, као критеријумима за привремену забрану давања крви.

Болничка банка крви дужна је да води податке које се односе на серолошка испитивања, издавање крви и компонената крви, примаоце крви и компонената крви, аферезне поступке, аутологно спашавање крви, испитивање перинаталне заштите и поремећаја хемостазе, озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама.

Овлашћена трансфузијска установа дужна је да о подацима о којима води евиденцију из става 1. овог члана сачини годишњи извештај који доставља Управи до 31. јануара текуће године за претходну годину.

Болничка банка крви дужна је да о подацима о којима води евиденцију из става 2. овог члана, сачини годишњи извештај који доставља Управи до 31. јануара текуће године за претходну годину.

Управа води евиденцију о достављеним подацима из ст. 3. и 4. овог члана.

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужна је да податке из ст. 1. и 2. овог члана чува 15 година.

Садржина података из ст. 1. и 2. овог члана, као и начин чувања и доступности документације из ст. 1. и 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

## **Следивост**

### **Члан 20.**

Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви мора успоставити систем следивости који обезбеђује да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, обрађују, чувају и дистрибуирају на такав начин који осигурава праћење крви и компонената крви од даваоца до примаоца или било које друге употребе или одбацивања због неподобности за даљу употребу и обрнуто.

Систем следивости из става 1. овога члана обезбеђује непогрешиву идентификацију сваког појединачног давања крви и компоненте крви, сваке појединачне дате јединице крви и компоненте крви, као и врсту компоненте.



Систем следивости и идентификације треба да буде усклађен са међународним системом следивости и означавања ради обезбеђења следивости крви и компонената крви на међународном нивоу.

Идентификација из става 2. овог члана мора бити у електронском облику.

Овлашћена трансфузијска установа дужна је да осигура да систем означавања крви и компонената крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване и дистрибуиране усклађен са системом идентификације из ст. 2. и 3. овог члана.

Болничка банка крви води регистар о свакој издатој и примењеној јединици крви и компоненти крви и податке о примаоцу.

Овлашћена трансфузијска установа и болничка банка крви 30 година чува податке којима се обезбеђује систем следивости из става 1. овог члана.

Начин успостављања система следивости, као и податке које треба да садржи ознака крви и компонената крви, као и садржај регистра из става 6. овог члана прописује министар надлежан за послове прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Праћење нежељених догађаја и реакција**

#### **Члан 21.**

Овлашћена трансфузијска установа дужна је, да без одлагања, о свим озбиљним нежељеним догађајима, односно озбиљним нежељеним реакцијама у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви који могу имати утицаја на квалитет и сигурност крви и компонената крви обавести Управу за биомедицину.

Болничка банка крви дужна је да без одлагања о свим озбиљним нежељеним догађајима у поступку чувања и издавања крви и компонената крви, односно о свим озбиљним нежељеним реакцијама примећеним за време или након примене крви или компонената крви, обавести овлашћену трансфузијску установу од кога је добила крв и компоненту крви, као и Управу за биомедицину.

Овлашћена трансфузијска установа, као и болничке банке крви мора успоставити тачну, ефикасну и проверену процедуру повлачења крви и компонентата крви повезаних с нежељеним догађајима, односно реакцијама из ст. 1. и 2. овог члана.

Начин и образац за обавештење о озбиљном нежељеном догађају, односно озбиљној нежељеној реакцији прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Тестирање крви и компонената крви**

#### **Члан 22.**

Свака прикупљена јединица крви и компонента крви мора бити тестирана, најмање на:

- 1) АБО, Rh Д крвну групу и скрининг клинички значајних антитела;
- 2) крвљу преносиве болести, и то:
  - ХИВ1/ 2 (Анти ХИВ 1/2),

- хепатитис Б (ХБс Аг),
- хепатитис Ц (Анти ХЦВ),
- сифилис.

У циљу безбедности и квалитета крви и компонената крви, свака тестирана јединица крви и компонента крви тестира се техником умножавања нуклеинске киселине - НАТ која се обавља у Институту за трансфузију крви Србије.

Овлашћена трансфузијска установа обавезна је да о сваком даваоцу и прикупљеној јединици крви и компоненти крви код које је утврђен узрочник преносиве болести поднесе пријаву надлежним здравственим установама, у складу са законом којим се уређује начин пријављивања заразних болести.

Начин и услови тестирања крви и компонената крви прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Чување, превоз и дистрибуција крви и компонената крви**

#### **Члан 23.**

Овлашћена трансфузијска установа дужна је да обезбеди услове за чување, превоз и дистрибуцију крви и компонената крви.

Болничка банка крви дужна је да обезбеди услове за чување и издавање крви и компонената крви.

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви обезбеђује услове за одлагање, односно уништавање неупотребљене крви и компонената крви, у складу са законом.

Начин и услове за чување, превоз и дистрибуцију крви и компонената крви, као и услове чувања и издавања крви и компоненти крви прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Квалитет и безбедност крви и компонената крви**

#### **Члан 24.**

Овлашћена трансфузијска установа мора осигурати да свака јединица крви и компонента крви испуњава захтеве квалитета и сигурности.

Захтеве квалитета и безбедности крви и компонената крви прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Давалаштво**

#### **Члан 25.**

Давање крви и компонената крви је добровољно, неплаћено и анонимно.

### **Даваоци крви**

#### **Члан 26.**

Даваоци крви и компонената крви могу бити сва здрава лица од 18 до 65 година старости, за које је надлежни доктор медицине прегледом утврдио да не постоје медицински разлози који би могли угрозити здравље даваоца и примаоца крви и компонената крви.

Изузетно од става 1. овога члана, код аутологне трансфузије давалац крви и компонената крви може бити и лице млађе од 18 година, као и лице старије од 65 година.

Малолетни даваоци из става 2. овог члана могу дати крв и компоненте крви само уз писмену сагласност родитеља, односно старатеља.

Изузетно од става 1. овог члана, за добијање компонената крви аферезним поступком давалац крви и компонената крви може бити и лице до 60 година старости.

### **Сагласност даваоца крви**

#### **Члан 27.**

Пре сваког давања крви или компоненте крви лице које хоће да да крв или компоненте крви, даје писмену сагласност за давање крви или компонената крви.

Сагласност из става 1. овог члана даје се доктору медицине и мора бити израз слободне воље даваоца, коме је претходило писмено обавештење о могућим реакцијама током давања крви и компонената крви, о обиму тестирања крви и компонената крви, као и заштити података о личности.

Обавештење из става 2. овог члана даје надлежни доктор медицине.

Образац сагласности и садржај обавештења даваоцу из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Прихватљивост даваоца**

#### **Члан 28.**

Пре сваког давања крви или компоненте крви, доктор медицине обавезан је да процени прихватљивост даваоца крви или компоненте крви, на основу прикупљених података путем упитника и здравственог прегледа лица које приступа давању крви или компоненте крви даваоца.

Доктор медицине из става 1. овог члана не сме дозволити узимање крви или компоненте крви, ако према критеријумима за прихватљивост давалаца крви или компоненте крви утврди да том лицу треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви.

Овлашћена трансфузијска установа мора имати процедуре за процену свих даваоца крви или компонената крви.

Резултати процене и тестирања даваоца крви и компонената крви морају бити документовани и сваки релевантан налаз који одступа од граничне вредности мора бити саопштен даваоцу.

Обим прегледа, као и критеријуме за процену прихватљивости даваоца крви или компонената крви из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

#### **Члан 29.**

Овлашћена трансфузијска установа која прикупља крв мора да пре сваког узимања јединице крви или компоненте крви од даваоца прибави податке који се уносе у упитник за даваоца.

Упитник из става 1. овог члана састоји се од два дела, чији први део попуњава и потписује надлежни здравствени радник, а други давалац.

Први део упитника за даваоца садржи следеће податке:

- 1) име, презиме, датум и годину рођења, ЈМБГ, податке потребне за контакт са даваоцем и потпис даваоца;
- 2) регистрацију, пријем даваоца и бар код крви и компонената крви;
- 3) резултате анализа одређивања хемоглобина, односно хематокрита и одређивање крвне групе на плочици;
- 4) резултате лекарског прегледа даваоца;
- 5) напомене о венепункцији, као што су: место пункције, количина узете крви, почетак и завршетак давања, разлог привременог прекида давања и потпис надлежног доктора медицине;
- 6) припрема кесе са потписом службеног лица и бројем лота кесе;
- 7) напомене о томе да ли је давалац прихваћен или одбијен, као и разлог одбијања;
- 8) потпис надлежног здравственог радника;
- 9) потпис даваоца крви или компоненте крви;
- 10) друге податке у складу са законом којим се уређује трансфузијска медицина.

Други део упитника који попуњава и потписује давалац садржи податке који се односе на ранија давања крви, тренутно здравствено стање даваоца, болести које је давалац имао и њихово лечење, узимање лекова, облике ризичних стања и понашања, сексуалне односе током протеклих шест месеци, као и одговарајућа питања за жене даваоце.

Други део упитника потписује и надлежни здравствени радник из става 2. овог члана.

Надлежни доктор медицине на основу података добијених путем упитника, као и у непосредном разговору са даваоцем крви и компонената крви узима здравствену анамнезу даваоца која укључује све факторе који могу помоћи при идентификацији и издвајању давалаца чија би крв или компоненте крви могле представљати ризик за самог даваоца, за примаоца као и за здравствене раднике и здравствене сараднике који учествују у припреми крви и компонената крви.

Образац упитника из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Јединствени регистар давалаца крви и компонената крви**

#### **Члан 30.**

Институт за трансфузију крви Србије води јединствен регистар давалаца крви и компонената крви у Републици Србији (у даљем тексту: регистар).

У регистару из става 1. овог члана воде се:

- 1) подаци о идентификацији давалаца који онемогућавају настанак ризика од замене идентитета – утврђени у члану 29. став 3. тачка 1) овог закона;
- 2) подаци о здравственом стању и анамнези давалаца крви и компонентама крви.

Регистар из става 1. овог члана саставни је део јединственог информационог система у области трансфузијске медицине и доступан је свим овлашћеним трансфузијским установама.

### **Примаоци крви или компонената крви**

#### **Члан 31.**

Прималац крви или компонената крви је лице који је примило трансфузију крви или компоненту крви, у сврху лечења.

Надлежни доктор медицине, мора писмено обавестити примаоца крви или компоненте крви, пре него што прими крв или компоненту крви, о потреби и процедури поступка трансфузије крви, о свим последицама примања крви или компоненте крви како би прималац могао донети одлуку о прихватању, односно неприхватању предложене медицинске мере.

Прималац крви или компоненте крви мора, пре него што прими крв или компоненту крви, у писменом облику потврдити да је обавештен о примању крви или компоненте крви, као и о свим последицама и да за исту даје сагласност.

Сагласност примаоца крви и компонената крви из става 3. овог члана мора бити дата у писменом облику.

Прималац крви или компоненте крви може усмено опозвати пристанак на примање крви или компоненте крви, све док не започне њено извођење.

Надлежни доктор медицине дужан је да одустанак примаоца крви или компонената крв из става 5. овог члана констатује у медицинској документацији примаоца крви или компоненте крви.

Образац обавештења из става 2. овог члана и образац сагласности из става 3. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Малолетни и пословно неспособни примаоци крви и компонената крви**

#### **Члан 32.**

Ако је прималац крви или компонената крви дете или лице лишено пословне способности, може да прими крв или компоненту крви тек након датог обавештења и писмене сагласности његовог родитеља или старатеља.

Надлежни доктор медицине који сматра да родитељ или старатељ не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавести орган старатељства.

Дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, пре него што прими крв или компоненту крви, може само дати писмену сагласност, у складу са законом.

### **Хитно примање крви и компонената крви**

#### **Члан 33.**

Кад прималац крви или компонената крви који је без свести, или из других разлога није у стању да да сагласност, хитно прима крв и компоненте крви без његове сагласности, на основу мишљења надлежног доктора медицине који пружа хитну медицинску меру.

## **Аутологна трансфузија**

### **Члан 34.**

Надлежни доктор медицине мора примаоца крви и компонената крви упознати са могућношћу аутологне трансфузије.

Аутологне јединице крви морају бити јасно означене и морају се чувати одвојено од алогених јединица крви.

### **Задатак надлежног доктора медицине који у лечењу примењује крв и компоненте крви**

### **Члан 35.**

Надлежни доктор медицине који у лечењу примењује крв и компоненте крви, одговоран је за оправданост употребе и исправност поступка приликом употребе крви и компонената крви.

Надлежни доктор медицине из става 1. овог члана, води медицинску документацију, врши финалну проверу података о идентитету пацијента и преузетој компоненти крви, врши надзор над пацијентом током примене крви, збрињава нежељене реакције везане за примену крви, утврђује позитивне ефекте примене крви или компоненте крви.

Документација из става 2. овог члана, чува се 15 година.

Врсту документације из става 2. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

## **Болничка трансфузијска комисија**

### **Члан 36.**

За стручно праћење чувања, издавања и примене крви и компонентама крви у здравственим установама у којима су формиране болничке банке крви директор образује болничку трансфузијску комисију.

Болничка трансфузијска комисија има најмање три члана од којих један члан мора бити доктор медицине специјалиста трансфузиологије.

## **Заштита података**

### **Члан 37.**

Подаци о личности даваоца крви и компонената крви прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.

Подаци о личности даваоца крви и компонената крви, подаци о здравственом стању, резултати обављених тестирања, као и разлози због којих се не може дати крв, поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа.

Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви морају имати процедуру за разрешавање неусклађености података из става 1. овог члана.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација.

Начин и услове заштите података из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

## **V. МЕТОДОЛОГИЈА ТРОШКОВА ОБРАДЕ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ**

### **Члан 38.**

Методологију за одређивање трошкова обраде крви и компонената крви, прописује Влада, на предлог министра надлежаног за послове здравља.

## **VI. ИЗВОЗ И УВОЗ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ**

### **Члан 39.**

Крв и компоненте крви не смеју се увозити нити извозити из Републике Србије.

Министар, изузетно, може у случају елементарних и других већих непогода и ванредних прилика одобрити увоз и извоз крви или компонената крви.

Уколико наступи случај из става 2. овог члана, мора се обезбедити тестирање крви утврђено чланом 22. овог закона.

## **VII. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ**

### **Послови Управе за биомедицину**

### **Члан 40.**

Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области трансфузијске медицине.

Управа за биомедицину подноси извештај из области трансфузијске медицине Европској комисији на захтев Европске комисије за здравље и безбедност хране.

Управа за биомедицину учествује на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије из става 2. овог члана у вези са имплементацијом директива из области трансфузијске медицине.

Регистар озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Републици Србији води Управа.

Инспекцијски надзор из става 1. овог члана врши инспектор за биомедицину.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности трансфузијске медицине, врши се континуирано, а најмање једанпут у две године.

### **Инспекцијски надзор**

### **Члан 41.**

У вршењу инспекцијског надзора над обављањем делатности трансфузијске медицине, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) изврши инспекцијски надзор у овлашћеним трансфузијским установама, болничким банкама крви, као и у правном лицу које обавља

одређене услуге за овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви;

2) узима узорке крви и компонената крви за испитивање и анализу;

3) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције који се односе на обављање делатности трансфузијске медицине, као и документацију која се односи на примену националних стандарда из области трансфузијске медицине (водичи EDQM);

4) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописане мере овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређене делатности трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви ако не поступи у складу са наложеним мерама из става 1. тачка 5) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема аката којима је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила прописане мере које је изрекао инспектор за биомедицину и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине;

9) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци која нема дозволу за обављање делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине, у складу са овим законом;

10) привремено забрани рад задуженом трансфузиологу у овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви, ако обавља делатност трансфузијске медицине, односно одређене послове трансфузијске медицине супротно одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;

11) нареди повлачење крви или компонената крви ако не испуњавају услове из овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;

12) нареди уништавање неисправне јединице крви или компоненте крви у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

13) предузима и друге мере, у складу са законом.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.



## **Овлашћења инспектора**

### **Члан 42.**

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужна је да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогући неометан преглед просторија, опреме, узимање узорка крви и компонената крви, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

Инспектор из става 1. овог члана има право да, ради спречавања могућег прикривања доказа, одузме предмете, узорке крви и компонената крви као и медицинску документацију и друге евиденције које се воде у складу са законом, уз обавезу издавања потврде о њиховом привременом одузимању.

### **Записник**

#### **Члан 43.**

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви.

Записник из става 1. овог члана доставља се овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви над којом је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину дужан је да, на основу записника из става 1. овог члана донесе решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера у овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви.

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор за биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем у овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви учињен привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињен привредни преступ, односно за покретање прекршајног поступка.

### **Дужности инспектора за биомедицину**

#### **Члан 44.**

Инспектор за биомедицину самосталан је у свом раду у границама овлашћења утврђених законом.

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да обезбеди недоступност податка о личности даваоца, односно примаоца до којих дође у вршењу надзора.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Инспектор из става 1. овог члана има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину службене легитимације из става 4. овог члана прописује се у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

На вршење надзора инспектора за биомедицину примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад органа државне управе, закона којим је уређена здравствена заштита, као и закона којим је уређен инспекцијски надзор ако овим законом није друкчије уређено.

#### **Члан 45.**

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности припреме крви и компонената крви, као и делатност клиничке трансфузије сноси подносилац захтева.

Средства из става 1. овог члана подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

Висину трошкова из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **VIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 46.**

##### **Прекршаји**

Новчаном казном од 300.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице - здравствена установа ако:

1) не достави годишње потребе за крвљу и компонентама крви у роковима и на начин утврђен овим законом (члан 10. став 1);

2) не донесе годишњи план потреба за крвљу и компонентама крви (члан 10. став 2);

3) не донесе годишњи план акција давања крви у роковима утврђеним законом (члан 10. став 3);

4) обавља делатност припреме крви и компонената крви за коју нема дозволу (члан 11. став 1);

5) обавља делатност клиничке трансфузије за коју нема дозволу (члан 11. став 2);

6) настави са обављањем трансфузијске медицине по одузимању дозволе за обављање делатности трансфузијске медицине (члан 13);

7) не успостави и одржи систем квалитета у обављању трансфузијске медицине, односно одређене делатности трансфузијске медицине (члан 15. став 1);

8) не поступи у складу са чланом 16. став 5. овог закона;

9) не успостави систем следивости који обезбеђује да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, обрађују, чувају и дистрибуирају на такав начин који осигурава праћење крви и компонената крви од даваоца до примаоца или било које друге употребе или одбацивања због неподобности за даљу употребу и обрнуто или ако не обезбеди да систем означавања крви и

компонената крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване и дистрибуиране буде усклађен са системом идентификације (члан 20);

10) не пријави озбиљне нежељене догађаје, односно озбиљне нежељене реакције на начин предвиђен овим законом (члан 21);

11) не изврши тестирање сваке прикупљене јединице крви или компоненте крви у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона (члан 22);

12) не обезбеди услове за чување, управљање и дистрибуцију крви и компонентата крви (члан 23.);

13) не осигура захтеве квалитета и безбедности крви и компонентата крви (члан 24);

14) прикупља крв и компоненте крви у супротности са чланом 25. овог закона;

15) не води јединствен регистар давалаца крви у складу са законом (члан 30);

16) не образује болничку трансфузијску комисију или ако болничка трансфузијска комисија не обавља задатке на начин утврђен овим законом (члан 36);

17) не обезбеди заштиту од приступа неовлашћеног лица подацима о личности, подацима о здравственом стању даваоца крви, резултатима обављених тестирања, као и разлозима због којих се не може дати крв (члан 37. став 2);

18) поступи у супротности са чланом 37. став 4;

19) извезе или увезе крв и компоненте крви супротно одредбама овог закона или ако извезе или увезе крв и компоненте крви у случају елементарних или других већих непогода и ванредних прилика, без одобрења министра (члан 39);

20) онемогући несметано обављање послова инспектору за биомедицину, односно ако онемогући преглед просторија, опреме, јединице узете крви или компоненте крви, као и аката и других података (члан 42. став 1).

Новчаном казном за прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи казном од 50.000 до 150.000 динара.

#### **Члан 47.**

Новчаном казном од 150.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршаје, правно лице - здравствена установа ако:

1) не именује задуженог трансфузиолога (члан 16. став 1);

2) не обезбеди редовну и правовремену обуку здравствених радника, односно здравствених сарадника (члан 17);

3) не креира документацију прописану у члану 18.;

4) не води и не чува документацију утврђену чланом 19. ст. 1 и 2. овог закона;

5) не води евиденцију и не сачини годишњи извештај у складу са чланом 19. став 3. овог закона;

6) ако не пропише процедуре за процену свих давалаца крви и компонената крви (члан 28. став 3);

7) не достави годишњи извештај о раду у роковима утврђеним овим законом (члан 40);

Новчаном казном за прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи казном од 50.000 до 100.000 динара.

#### **Члан 48.**

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице - доктор медицине ако:

1) дозволи узимање крви и компонената крви од лица које није дало писмену сагласност за добровољно давање крви или компоненте крви (члан 27. став 1);

2) не да обавештење прописано чланом 27. став 2. овог закона;

3) пре сваког давања крви или компонената крви не прегледа лице које је приступило давању крви или компоненте крви (члан 28. став 1);

4) дозволи узимање крви или компоненте крви од лица за које је утврђено да му према критеријумима за избор давалаца крви или компоненте крви треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви (члан 28. став. 2);

5) примаоцу крви пре него што прими крв или компоненту крви не да обавештење о свим последицама примања крви или компоненте крви, или ако одустанак примаоца крви или компоненте крви не констатује у медицинској документацији примаоца крви или ако без пристанка примаоца, односно противно његовој вољи буду предузете мере примања крви или компоненте крви супротно одредбама овог закона (члан 31);

6) не обавести орган старатељства када сматра да законски заступник не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности (члан 32. став 3);

7) не упозна примаоца крви са могућношћу аутологне трансфузије (члан 34).

#### **Члан 49.**

Новчаном казном од 20.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице – задужени трансфузиолог ако обавља делатност супротно одредбама члана 16. овог закона.

### **IX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 50.**

Министар здравља ће донети прописе за спровођење овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана здравствене установе које обављају трансфузијску медицину настављају са радом у складу са Законом о трансфузиолошкој делатности и прописима донетим за спровођење тог закона.

**Члан 51.**

Здравствене установе које обављају трансфузијску медицину, ускладиће своје опште акте, организацију и рад са одредбама овог закона у року од шест месеци од дана доношења прописа за спровођење овог закона.

**Члан 52.**

Институт за трансфузију крви Србије организоваће вођење јединственог регистра давалаца крви и компонената крви најкасније у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Управа за биомедицину организоваће вођење регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, најкасније у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

**Члан 53.**

До организовања обављања послова инспектора за биомедицину утврђених овим законом, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

**Члан 54.**

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о трансфузиолошкој делатности („Службени гласник РС”, број 72/09).

**Члан 55.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. јануара 2019. године.

## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

### I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члана 97. став 1. тачка 10. Устава Републике Србије, према којима Република Србија уређује и обезбеђује систем у области здравства.

### II . ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члана 123. став 9. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015 ), којима је предвиђено да се начин и поступак, као и услови и организација трансфузиолошке делатности, уређују посебним законом.

### III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржан је у потреби да се област трансфузијске медицине, односно област припреме крви и компонената крви, као и клиничка трансфузија заснивају на највишим стандардима обезбеђивања адекватних количина безбедне крви за становништво Републике Србије, који су усклађени са европским мерилима и стандардима, као и да се здравственим установама које обављају ову делатност омогуће бољи услови за њено обављање у складу са савременим достигнућима у овој области.

Област трансфузиолошке делатности до сада је била уређена Законом о трансфузиолошкој делатности („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година узврђена је потреба да се побољшају и прецизирају постојећи услови, организација и делатност трансфузијске медицине као и надзор над обављањем трансфузијске медицине на територији Републике Србије, а у циљу ефикаснијег обављања послова из области трансфузијске медицине.

Наиме, важећи закон уређује само један део трансфузијске медицине и то припрему крви и компоненте крви, док област клиничке трансфузије која подразумева делатност чувања и издавања крви и компоненте крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви није уопште била предмет важећег закона. Укључивањем клиничке трансфузије обезбеђује се директно учествовање лекара специјалисте трансфузиолога у процесу лечења сваког пацијента посебно а према препорукама Светске здравствене организације (СЗО) чиме ће се у знатној мери смањити број компликациј, а као и број озбиљних нежељених догађаја и реакција које могу да настати као последица примене крви и компонената крви. Досадашњом праксом трансфузиолог је само испоручивао крв на основу требовања лекара других специјалности. Овим се такође постиже рационална и адекватна примена крви и компонената крви.

Како је један од основних разлога за доношење новог Закона о трансфузијској медицини обезбеђивање адекватних количина безбедне и квалитетне крви и компонената крви у Републици Србији за пацијенте као крајње кориснике здравствене заштите, неопходно је пре свега направити јасну

поделу улога свих здравствених установа које у свом раду користе крв и компоненте крви, како би се упалпред знао њихов значај и допринос у остваривању примарног циља новог закона.

Наиме, новим законом је пре свега на јасан и недвосмислен начин, а у складу са Директивама Европске уније, дефинисана улога сваке здравствене установе која обавља припрему крви и компонентата крви, односно обавља делатност планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонентата крви ако су намењени за трансфузију и не укључује болничке банке крви, као и улога болничких банка крви која је организациона јединица стационаране здравствене установе, која обавља делатност чувања и издавања крви и компоненте крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви, за потребе те здравствене установе. Тиме би и остала иза нас дугогодишња лоша пракса да здравствене установе, које у свом раду користе крв и компоненте крви, због непрецизних постављених услова у погледу обављања делатности, простора, опреме и кадра не могу да поднесу захтев за добијање дозволе за обављање припреме крви и компонентата крви, односно клиничке трансфузије.

Иако важећи закон прописује да је неопходно обезбедити тестирање свих јединица прикупљене крви базиране на међународним стандардима и протоколима рада који ће се примењивати у свим здравственим установама које обављају послове тестирања крви, односно прописује да је тестирање јединица крви обавезно и да укључује одређивање АБО и РхД крвно групне припадности, скрининг ирегуларних еритроцитних антитела /скрининг клинички значајних антитела, детекцију серумских маркера на присуство трансфузијски преносивих агенаса (до сада познатих вируса хепатитиса Б (ХБсАг) хепатитиса Ц (анти-ХЦВ), вируса хумане имунодефицијенције (анти-ХИВ) и Тгеропете Pallidum – узрочника сифилиса, новим законом безбедност и квалитет крви и компонентата крви се подиже на виши ниво тиме што прописује да се свака тестирана јединица крви и компонента крви тестира се техником умножавања нуклеинским киселинама - НАТ. Наиме, увођењем методе НАТ постиже се краћи период откривања вируса који се могу пренети трансфузијом крви што подразумева знатно безбеднију и сигурнију примену крви и компонентата крви.

Такође, новим законом је на јасан начин уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом овлашћених трансфузијских установа и болничких банака крви што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора над трансфузијском медицином која је као мултидисциплинарна наука са свакодневним увођењем нових технологија и процедура рада веома специфична те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке из области трансфузијске медицине.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија.

Будући да се сва нова решења предложена овим законом односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о трансфузијској медицини представља једину могућност.

#### IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

##### 1. Основне одредбе (чл. 1 – 5.)

Одредбама члана 1. прописано је да се овим законом уређује начин, поступак, услови и организација и делатност трансфузијске медицине, надзор над обављањем трансфузијске медицине на територији Републике Србије, као и послови државне управе у овој области које обавља Управа за биомедицину.

Трансфузијска медицина, у смислу овог закона, обухвата припрему крви и компонената крви, као и клиничку трансфузију.

Припрема крви и компонената крви обухвата делатности планирања, прикупљања и тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви и обавља се у овлашћеним трансфузијским установама.

Клиничка трансфузија обухвата делатност чувања и издавања крви и компоненте крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви и обавља се у болничким банкама крви

Чланом 2. предвиђено је да се одредбе овог закона односе на прикупљање и тестирање крви и компонената крви без обзира на њихову даљу намену, а не односе се на снабдевање лековима добијеним из људске крви или људске плазме, као ни на матичне ћелије које стварају крвне ћелије.

У основним одредбама овог закона дата су и појашњења појединих израза употребљених у овом закону, у циљу бољег разумевања текста закона, као и уношења појмова који су произашли из усклађивања текста Закона са европским законодавством (члан 3).

Чланом 4. прописана је друштвена брига за здравље становништва на нивоу Републике Србије кроз обезбеђивање услова за снабдевање становништва довољном количином квалитетне и безбедне крви и компоненти крви. Друштвена брига за здравље становништва обухвата планирање потреба за лечење болесника крвљу и компонентама крви; подстицање самодовољности у снабдевању становништва крвљу и компонентама крви путем добровољног, анонимног и бесплатног даваштва крви; стварањем услова за подизање јавне свести становништва о потреби давања крви и компоненти крви; обезбеђивањем услова за усклађивање поступака прикупљања, тестирања, прераде, чувања, дистрибуције и издавања крви и компоненти крви у складу са добром праксом припреме компонената крви, директивама Европске уније, препорукама Светске здравствене организације као и другим прописима у овој области; успостављањем и развијањем јединственог здравственог информационог система у области трансфузијске медицине, као и спровођење мера и активности у области трансфузијске медицине употребом савремених здравствених технологија, као и осигуравањем развоја научне делатности из области трансфузијске медицине укључујући и едукацију запослених.

Чланом 5. предвиђено је да се средства за обављање трансфузијске медицине обезбеђују у складу са законом, изузев средства која се односе на промоцију добровољног давања крви и компонената крви јер се обезбеђују у буџету Републике Србије.

##### 2. Организација трансфузиолошке службе (чл. 6 – 8.)

Одредбама члана 6. овог закона уређена је организација трансфузиолошке службе. Наведеним одредбама закона предвиђено је се трансфузијска медицина обавља у институту, односно заводу за трансфузију



крви које су дефинисане као овлашћене трансфузијске установе и болничким банкама крви.

Такође, одредбама овог члана предвиђено су овлашћене трансфузијске установе је самосталне здравствене установе, а болничке банке крви су део стационараних здравствених установа.

Одредба члана 6. прописује да је у циљу осигурања доступности крви и компонената крви за све здравствене установе, број овлашћених трансфузијских установа одређује се Планом мрежа здравствених установа које доноси Влада, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Одредбама члана 7. прописано је да поред делатности припреме крви и компонената крви, као и делатности утврђених законом којим се уређује здравствена заштита, овлашћена трансфузијска установа: обезбеђује потребан број давалаца крви у сарадњи са Црвеним крстом Србије; подстиче и организује активности на omasовљавању добровољног давалаштва крви у сарадњи са Црвеним крстом Србије; спроводи комплетна серолошка тестирања крви или компонената крви и испитивања поремећаја хемостазе; спроводи контролу квалитета крви и компонената крви; утврђује јединствену доктрину у области трансфузијске медицине, обезбеђује њено спровођење и стручно повезивање са болничким банкама крви; спроводи едукацију и учествује у образовању кадрова за обављање делатности трансфузијске медицине.

Одредбама члана 8. прописано је да се на болничку банку крви примењују одредбе овог закона које се односе на задуженог трансфузиолога у здравственој установи, кадар, систем квалитета, вођење документације, следивост, пријава озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, чување, дистрибуцију и издавање крви и компонената крви, као и чување и поверљивост података.

### 3. Планирање снабдевања крвљу и промоција (чл. 9 – 10.)

Одредбама члана 9. овог закона предвиђено је да промоцију добровољног, неплаћеног и анонимног давања крви и компонената крви на територији Републике Србије спроводе овлашћене трансфузијске установе и Црвени крст Србије.

Такође, одредбама члана 9. овог закона прописано је да промотивне активности морају бити континуиране и усклађене с потребама за довољним количинама безбедне крви и компонената крви на територији Републике Србије, током целе године, као и да средства за промоцију давања крви обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Чланом 10. овог закона прописано је да су болничке банке крви дужне да своје годишње потребе за крвљу и компонентама крви доставе овлашћеним трансфузијским установама од којих се снабдевају најкасније до 15. октобра текуће године за наредну годину.

Одредбама члана 10. овог закона је прописано да на основу извештаја овлашћених трансфузијских установа о потребама болничких банака крви за крвљу и компонентама крви, Институт за трансфузију крви Србије доноси Годишњи план потреба за крвљу и компонентама крви у Републици Србији, најкасније до 15. новембра текуће године за наредну годину.

Такође, одредбама члана 10. овог закона прописано је да Институт за трансфузију крви Србије, на основу Годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви у Републици Србији, у сарадњи са другим овлашћеним трансфузијским установама и Црвеним крстом Србије доноси Годишњи план акција давања крви најкасније до 15. децембра текуће године.

#### 4. Делатност трансфузијске медицине (чл. 11 – 37.)

Одредбама члана 11. овог закона предвиђено је да се дозвола за обављање делатност припреме крви и компонената крви, односно прикупљања и тестирања људске крви и компоненте крви, независно од њихове намене, као и њихову обраду, складиштење и дистрибуирање ако су намењени за трансфузију издаје овлашћеној трансфузијској установи, ако испуњава услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета за припрему крви и компонената.

Такође, одредбама члана 11. овог закона предвиђено је да се дозвола за обављање делатности клиничке трансфузије, односно делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви издаје болничким банкама крви ако испуњава услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета за клиничку трансфузију. Ближе услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета које испуњавају овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама чл. 12. до 14. овог закона уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности трансфузијске медицине. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности трансфузијске медицине. Наведено решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности трансфузијске медицине издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом. Такође, прописано је да овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви који су добили дозволу за обављање једне од делатности трансфузијске медицине, не могу да мењају начин обављања делатност без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

Одредбама члана 15. овог закона прописано је да овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужна да успостави и одржи систем квалитета заснован на принципима добре праксе, последњем издању Водича за припрему, употребу и обезбеђење квалитета крви и компонената крви Савета Европе и одредбама овог закона. Начин успостављања и спецификацију систем квалитета за обављање делатност припреме крви и компонената крви, као и клиничку трансфузију прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 16. овог закона прописано је именовање задуженог трансфузиолога од стране директора овлашћене трансфузијске установе, односно директор здравствене установе у чијем саставу је болничка банка крви. Такође, одредбама овог закона прописани су услови које мора испуњавати лице које може бити именовано за задуженог трансфузиолога, као и послови и задаци за које је ово лице одговорно.

Одредбама члана 17. овог закона прописано је да здравствени радници и здравствени сарадници који искључиво раде на пословима планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви, као и пословима клиничке трансфузије морају бити квалификовани за обављање тих послова, као и редовно, правовремено обучени за спровођење савремених приступа за обављање наведених послова. Такође, прописано је да је начин редовне, континуиране медицинске едукације здравствених радника и здравствених сарадника утврђен стандардним оперативним процедурама овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви.

Одредбама члана 18. овог закона прописано је да овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви мора креирати и одржавати документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, као и обрасцима за извештавање. Такође, овом одредбом је утврђено да овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви морају омогућити доступност поменуте документације службеним лицима током инспекцијског надзора.

Одредбама члана 19. овог закона регулисане су обавезе овлашћене трансфузијске установе да води и чува податке о годишњој активности, тестирању даваоца на крвљу преносиве преносиве болести, информацијама које су дате даваоцима, информацијама прикупљеним од даваоца, услове о прихватљивости даваоца укључујући и критеријуме за трајну забрану давања крви и могуће изузетке, као критеријумима за привремену забрану давања крви. Такође, болничка банка крви дужна је да води податке које се односе на серолошка испитивања, издавање крви и компонената крви, примаоце крви и компонената крви, аферезне поступке, аутологно спашавање крви, испитивање перинаталне заштите и поремећаје хемостазе, озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама. Такође, одредбама овог члана утврђена је обавеза да овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужне су да о подацима о којима води евиденцију сачине годишњи извештај који достављу Управи за биомедицину до 31. јануара текуће године за претходну годину и да те податке чувају 15 година. Садржина тих података, као и начин и поступак чувања и доступности документације прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 20. овог закона прописана је обавеза овлашћене трансфузијске установе, као и болничке банке крви да мора да успостави систем следивости који обезбеђује да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, обрађују, чувају и дистрибуирају на такав начин који осигурава праћење крви и компонената крви од даваоца до примаоца или било које друге употребе или одбацивања због неподобности за даљу употребу и обрнуто. Такође, одредба овог члана прописује да систем следивости обезбеђује непогрешиву идентификацију сваког појединачног давања крви и компоненте крви, сваке појединачне дате јединице крви и компоненте крви, као и врсту компоненте. Систем следивости и идентификације треба да буде усклађен са међународним системом следивости и означавања ради обезбеђења следивости крви и компонената крви на међународном нивоу и мора бити у електронском облику. Такође, овај члан прописује обавезу овлашћене трансфузијске установе да мора осигурати да је систем означавања крви и компонената крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване и дистрибуиране усклађен са системом идентификације. Болничка банка крви води регистар о свакој издатој и примењеној јединици крви и компоненти крви и податке о примаоцу. Овлашћена трансфузијска установа и болничка банка крви чувају 30 година податке којима се обезбеђује систем следивости, а начин успостављања система следивости, као и податке које треба да садржи ознака крви и компоненати крви, као и садржај регистра које воде болничке банке крви прописује министар надлежан за послове прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 21. овог закона регулисане су обавезе овлашћене трансфузијске установе, да без одлагања, о свим озбиљним нежељеним догађајима, односно озбиљним нежељеним реакцијама у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компоненте крви који могу имати утицаја на квалитет и сигурност крви и компонената крви обавести Управу за биомедицину. Такође, болничка банка крви дужна је да без одлагања о свим озбиљним нежељеним догађајима у поступку чувања и издавања крви и компонената крви, односно о свим озбиљним нежељеним реакцијама

примећених за време или након примене крви или компонената крви, обавести овлашћену трансфузијску установу од кога је добила крв и компоненту крви, као и Управу за биомедицину. Овлашћена трансфузијска установа, као и болничке банке крви морају успоставити тачну, ефикасну и проверену процедуру повлачења крви и компонентата крви повезаних с нежењеним догађајима, односно реакцијама, док начин, поступак и образац за обавештење о озбиљном нежељеном догађају, односно озбиљној нежељеној реакцији прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 22. овог закона прописана је обавеза тестирања сваке прикупљене јединице крви или компоненте крви од стране овлашћене трансфузиолошке установе која има дозволу за обављање поступка тестирања крви. Такође, овим одредбама предвиђено је тестирање крви најмање на: АБО и РхД крвну групу и скрининг клинички значајних антитела, као и крвљу преносиве болести (ХИВ1/2, хепатитис Б, хепатитис Ц и сифилис). Такође, прописана је и обавеза да свака тестирана јединица крви и компонента крви тестира се техником умножавања нуклеинске киселине - НАТ која се обавља у Институту за трансфузију крви Републике Србије. Овлашћена трансфузијска установа је обавезана да о сваком даваоцу и прикупљеној јединици крви и компоненте крви код које је утврђен узрочник преносиве болести поднесе пријаву надлежним здравственим установама, у складу са законом којим се уређује начин пријављивања преносивих болести. Начин, поступак и услови тестирања крви и компонената крви прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 23. овог закона прописана је обавеза да је овлашћена трансфузијска установа дужна обезбедити услове за чување, превоз и дистрибуцију крви и компонената крви и услове за одлагање, односно уништавање неупотребљене крви и компонената крви, у складу са законом, док је болничка банка крви дужна да обезбедити услове за чување и издавање крви и компоненте крви. Начин и услове за чување, превоз и дистрибуцију крви и компонената крви, као и услове чувања и издавања крви и компоненти крви прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 24. овог закона прописана је обавеза да овлашћена трансфузијска установа мора осигурати да свака јединица крви и компонената крви испуњава захтеве квалитета и сигурности. Захтеве квалитета и безбедности крви и компонената крви прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама чл. 25 до 29. овог закона прописано је давање крви је добровољно, бесплатно и анонимно, као и ко може бити давалац крви (старосна доб као и одговарајуће здравствено стање даваоца крви), јер давање крви не сме узроковати оштећење здравља даваоца, као и примаоца. Медицинске разлоге који би могли узроковати оштећење здравља даваоца или примаоца крви, утврђује надлежни доктор медицине. Такође, прописани су услови за даваоца крви или компоненте крви код аутологне трансфузије, као и услови за добијање компоненти крви аферезним поступком. Пре сваког давања крви и ли компоненте крви лице које хоће да да крв или компоненте крви, даје писмену сагласност за давање крви или компонената крви која се даје доктору медицине и мора бити израз слободне воље даваоца, коме је предходило писмено обавештење о могућим реакцијама током давања крви и компонената крви, о обиму тестирања крви и компонената крви, као и заштити података о личности. Образац сагласности и садржај обавештења даваоцу прописује министар надлежан за послове здравља.

Пре сваког давања крви или компоненте крви, доктор медицине обавезан је процени прихватљивост даваоца крви или компоненте крви, на основу прикупљених података путем упитника и здравственог прегледа лица које приступа давању крви или компоненте крви даваоца. Доктор медицине не

сме дозволити узимање крви или компоненте крви, ако према критеријумима за прихватљивост давалаца крви или компоненте крви утврди да том лицу треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви. Такође, прописана је обавеза да овлашћена трансфузијска установа мора имати процедуре за процену свих даваоца крви или компонентата крви, а резултати процене и тестирања даваоца морају бити документирани и сваки релевантан налаз који одступа од нормале мора бити саопштен даваоцу. Обим прегледа, као и критеријуме за процену прихватљивости даваоца крви или компонентата крви, прописује министар надлежан за послове здравља.

Такође, овлашћена трансфузиолошка установа која прикупља крв мора да пре сваког узимања дозе крви или компонентата крви од даваоца прибави податке који се уносе у упитник за даваоца. Упитник се састоји од два дела, чији први део попуњава и потписује надлежни здравствени радник, а други давалац. Први део упитника за даваоца садржи личне податке садржане у закону, а други део упитника који попуњава и потписује давалац садржи податке који се односе на ранија давања крви, тренутно здравствено стање даваоца, болести које је давалац имао и њихово лечење, узимање лекова, облике ризичних стања и понашања, сексуалне односе током протеклих шест месеци, као и одговарајућа питања за жене даваоце. Надлежни доктор медицине на основу података добијених путем упитника, као и у непосредном разговору са даваоцем узима здравствену анамнезу даваоца која укључује све факторе који могу помоћи при идентификацији и издвајању давалаца чија би крв или компоненте крви могле представљати ризик за самог даваоца, за примаоца као и за здравствене раднике и здравствене сараднике који учествују у припреми крви и компонентата крви. Образац упитника, прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 30. овог закона прописана је обавеза да Институт за трансфузију крви Републике Србије води јединствен регистар давалаца крви и компонентата крви у Републици Србији. Такође, одредбама овог члана прописана је и садржина регистра, односно да се воде подаци о идентификацији давалаца који онемогућавају настанак ризика од замене идентитета и подаци о здравственом стању и анамнези давалаца крви и компонентама крви. Овај регистар је саставни део јединственог информационог система у области трансфузијске медицине и доступан је свим овлашћеним трансфузијским установама.

Одредбама члана 31. овог закона утврђено је да је прималац крви или компоненте крви лице који је примило трансфузију крви или компоненте крви, у сврху лечења. Надлежни доктор медицине, мора писмено обавестити примаоца крви или компоненте крви, пре него што прими крв или компоненту крви, о потреби и процедури поступка трансфузије крви, о свим последицама примања крви или компоненте крви како би прималац могао донети одлуку о прихватању, односно неприхватању предложене медицинске мере. Прималац крви или компоненте крви мора, пре него што прими крв или компоненту крви, у писменом облику потврдити да је обавештен о примању крви или компоненте крви, као и о свим последицама и да за исту даје сагласност. Сагласност примаоца крви мора бити дата у писменом облику. Прималац крви или компоненте крви може усмено опозвати пристанак на примање крви или компоненте крви, све док не започне њено извођење. Надлежни доктор медицине дужан је да одустанак примаоца крви констатује у медицинској документацији примаоца крви или компоненти крви.

Одредбама члана 32. овог закона прописано је да ако је прималац крви или компонентата крви дете или лице лишено пословне способности, може да прими крв или компоненту крви тек након датог обавештења и писмене сагласности његовог родитеља или старатеља. Надлежни доктор медицине који сматра да родитељ или старатељ не поступа у најбољем интересу детета

или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавести орган старатељства. Дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, пре него што прими крв или компоненту крви, може само дати писмену сагласност, у складу са законом.

Одредбама члана 33. овог закона прописано је да уколико прималац крви који је без свести, или из других разлога није у стању да да сагласност, хитно давање крви и компонената крви може се спровести и без сагласности примаоца крви, на основу мишљења надлежног доктора медицине који пружа хитну медицинску меру.

Одредбама члана 34. овог закона прописано је да надлежни доктор медицине мора примаоца крви упознати са могућностима аутологне трансфузије. Аутологне јединице крви морају бити јасно означене и морају се чувати одвојено од алогенских јединица крви.

Одредбама члана 35. овог закона прописано је да је надлежни доктор медицине који у лечењу примењује крв и компоненте крви, одговоран за оправданост употребе и исправност поступка приликом употребе крви и компоненте крви, да води медицинску документацију, врши финалну проверу података о идентитету пацијента и преузетој компоненти крви, врши надзор над пацијентом током примене крви, збрињава нежељене реакције везане за примену крви, утврђује позитивне ефекте примене крви или компоненте крви. Документација се чува 15 година, а врсту документације прописује министар надлежан за послове здравља.

Одредбама члана 36. овог закона утврђено је да је за стручно праћење чувања, издавања и примене крви и компонентама крви у здравственим установама у којима су формиране болничке банке крви директор у обавези да образује болничку трансфузијску комисију која има најмање три члана од којих један члан мора бити доктор медицине специјалиста трансфузиологије.

Одредбама члана 37. овог закона утврђено је да се подаци о личности даваоца крви и компонента крви прикупљају и употребљавају само за намену утврђену овим законом и законом који уређује евиденције у здравству. Подаци о личности даваоца крви и компоненте крви, подаци о здравственом стању, резултати обављених тестирања, као и разлози због којих се не може дати крв, поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви морају имати процедуру за разрешавање неусклађености података. Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација. Начин и услови заштите података прописује министар надлежан за послове здравља.

#### 5. Методологија трошкова обраде крви и компонената крви (члан 38.)

Одредбама овог члана предвиђено је да методологију за одређивање трошкова обраде крви и компоненти крви прописује министар надлежан за послове здравља.

#### 6. Извоз и увоз крви и компонената крви (члан 39.)

Овом одредбом закона прописана је забрана увоза и извоза крви и компонената крви из Републике Србије. Такође, предвиђено је овлашћење министра који изузетно у случају елементарних и других већих непогода и ванредних прилика, може одобрити увоз и извоз крви и компоненти крви, уз обавезу тестирања крви утврђену овим законом.

#### 7. Надлежности Управе за биомедицину у области трансфузијске медицине (чл. 40 – 45.)

Одредбама овог поглавља предвиђено је постојање организационе јединице за трансфузијску медицину у Управи за биомедицину, основану у складу са законом којим се уређује област трансплантације органа. Организациона јединица за трансфузијску медицину обављаће послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом овлашћених трансфузијских установа и болничких банака крви.

Одредбама овог поглавља детаљно су разрађене одредбе које се односе на послове организационе јединице за трансфузијску медицину, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности припреме крви и компонената крви, као и као и делатност клиничке трансфузије сноси подносилац захтева. Висину ових трошкова прописује министар. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

#### 8. Казнене одредбе (чл. 46 – 49.)

Одредбама чл. 46 до 49. овог закона предвиђене су казнене одредбе за прекршаје за кршење појединих одредби овог закона. Наиме, предложени су износи казни у односу на учиниоце прекршаја, и то за здравствене установе, одговорно лице у здравственој установи, као и за задуженог трансфузиолога и надлежног доктора медицине.

#### 9. Прелазне и завршне одредбе (чл. 50 – 55.)

Прелазним и завршним одредбама утврђени су обавезе и рокови за доношење прописа за спровођење овог закона, као и рокови и обавезе здравствене установе које обављају трансфузијску медицину. Такође, утврђен је рок у оквиру кога ће Институт за трансфузију крви Србије организовати вођење јединственог регистра давалаца крви и компонената крви, односно рок у коме ће Управа за биомедицину организовати вођење регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција.

Прелазним и завршним одредбама прописано је да ће до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обављати здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, као и да је ће даном примене овог закона престави да важи предходни закон.

Прелазним и завршним одредбама предвиђено је да закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања, а примењује се од 1. јануара 2019. године.

#### V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење Закона о трансфузиолошкој делатности („Службени гласник РС“, број 72/09), који важи до почетка примене овог закона, односно до 1. јануара 2019. године средства су обезбеђена за 2016. годину у Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање. Такође, за 2017. годину средства су планирана у предлогу Финансијског плана Републичког фонду за

здравствено осигурање, а за 2018. годину средства ће се обезбедити у оквиру лимита који одреди Министарство финансија.

У вези са тим, овај закон ће утицати на пројекцију средстава за 2019. годину, односно утицаће на повећање средстава у Финансијском плану Републичком фонду за здравствено осигурање у оквирном износу од 616.000.000,00 динара, али у оквиру лимита који одреди Министарство финансија.

Такође ће закон утицати и на повећање средстава у буџету Републике Србије у 2019. години, на разделу Министарства здравља, у оквиру лимита који одреди Министарство финансија.



## АНАЛИЗА ЕФЕКТА НАЦРТА ЗАКОНА О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ МЕДИЦИНИ

### 1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област трансфузиолошке делатности до сада је била уређена Законом о трансфузиолошкој делатности („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају постојећи услови, организација и делатност трансфузијске медицине као и надзор над обављањем трансфузијске медицине на територији Републике Србије, а у циљу обезбеђивања квалитетне и сигурне крви и компонената крви.

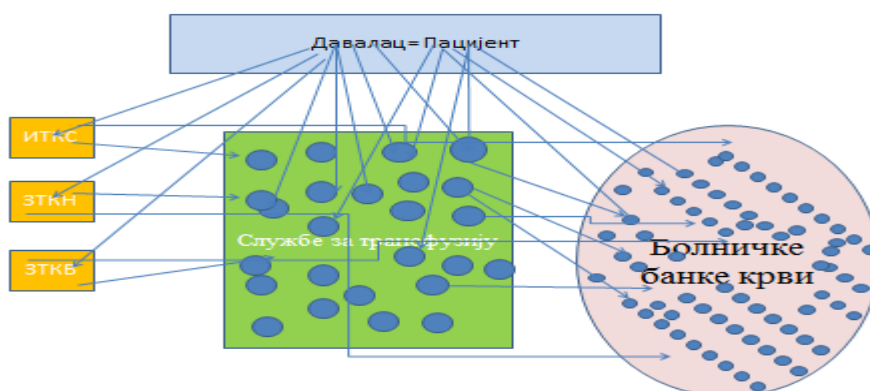
Постојећи закон је непрецизно уредио организацију трансфузиолошких служби у Републици Србији, тако да је обављање трансфузиолошке делатности у Републици Србији организовано је на три нивоа:

1. Институт за трансфузију крви Србије, Завод за трансфузију крви Војводине и Завод за трансфузију крви Ниш;
2. Службе за трансфузију крви – при општим болницама, здравственим центрима, клиничко-болничким центрима – 44;
3. Болничке банке крви – при болницама, институтима и клиникама – 76;

Институт и заводи за трансфузију крви поред мотивације давалаца, прикупљања крви, тестирања, обраде, складиштења, дистрибуције и издавања крви и компонената крви баве се и високо специјализованим активностима као што су типизација ткива, контрола квалитета, медицинска експертиза, едукација кадрова, као и координација активности и сарадње између лабораторија и центара.

Службе за трансфузију крви поред клиничке трансфузије баве се и базичним трансфузиолошким активностима (мотивацијом давалаца, прикупљањем крви, тестирањем, обрадом, складиштењем, дистрибуцијом и издавањем крви и компонената крви).

Болничке банке крви, основане у државној својини или у приватној својини, баве се искључиво клиничком трансфузијском праксом, при чему крв и компоненте крви набављају од служби за трансфузију крви и завода, односно Института за трансфузију крви.



Приказ хаотичног кретања крви и компонената крви

Према подацима које прикупља Управа за биомедицину, у нашој земљи се број прикупљених јединица крви у односу на број потребних јединица крви и компонената крви повећава, што је показатељ да крви има довољно, али због лошег планирања, нерационално потрошње и сезонских несташица, крви и компонената крви нема довољно за збрињавање пацијената у Републици Србије. Поред тога постоје и „наменски“ даваоци који долазе по позиву за тачно одређеног пацијента и чине у просеку 10% од укупног броја прикупљених јединица крви на годишњем нивоу.

година	Број прикупљених јединица крви у Србији
2011.	240.626
2012.	241.471
2013.	241.846
2014.	237.755
2015.	243.743

\*Подаци Управе за биомедицине

У односу на приказан број укупно прикупљених јединица крви, сваке године, Институт за трансфузију крви Србије, Завод за трансфузију крви Војводине, као и Завод за трансфузију крви Ниш прикупе више од 50% од укупног броја прикупљених јединица крви.

Да би континуирано обезбедили адекватну количину крви и компонената крви у току целе године, потребно је направити национални план акција давања крви који ће пре свега бити заснован на направљеном плану потреба за крвљу у свим болничким банкама крви. С обзиром да поједине компоненте крви имају различит рок употребе, као и да су несташице крви и компонената крви сезонске, односно унапред је познато када ће наступити несташица, потребно је приликом израде плана акција узети у обзир горе поменуте чињенице.

Постојећи закон уређује само један део трансфузијске медицине и то припрему крви и компонената крви, док област клиничке трансфузије која подразумева делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компонената крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења није уопште била предмет важећег закона. Укључивањем клиничке трансфузије обезбеђује се директно учествовање лекара специјалисте трансфузиолога у процес лечења сваког пацијента према препорукама Светске Здравствене Организације (СЗО) чиме ће се пре свега рационално употребљавати крв и компоненте крви, као и у знатној мери смањити број компликација, број озбиљних нежељених догађаја и реакција које могу настати као последица примене крви и компонената крви.

Такође, лоша организациона структура довела је да велики број законом дефинисаних служби не може да обавља трансфузиолошку делатност прописану законом, пре свега јер немају адекватан простор и опрему за горе поменуте делатности, чиме се не може остварити један од основних циљева постојећег закона, а то је обезбеђивање адекватних количина безбедне крви, те за последицу свега тога има да ниједна од наведених трансфузиолошких установа нема дозволу за обављање законом дефинисане трансфузиолошке делатности. Наведена подела рада нема јасне границе, па се здравствене установе и њихове организационе јединице свих нивоа практично баве свим трансфузиолошким активностима у различитој мери и на различите начине, што је знатно отежало уједначеност снабдевања крвљу и компоненатама крви, као и нерационалне и неадекватне примене крви и компонената крви. Поред

тога, капацитети постојеће опреме са којима Институт и заводи располажу нису искоришћени у пуном обиму јер тренутно обрађују мању количину крви и компонената крви од оне количине за које су намењени. Наравно, због модернизације и развоја технологија у овој области неопходно је побољшати амортизацију постојеће опреме и обезбедити нову опрему тамо где је неопходна.



Поред тога, услед недостатка новца за увођење јединственог информационог система не постоји информациони систем у службама за трансфузију у Републици Србији. Већина болничких служби нема компјутере па се сва евиденција води ручно. Институт и заводи имају сопствене, међусобно неповезане и некомпатибилне информационе системе, који су неадекватни за све активности ових установа. Недостатак јединственог информационог система отежава праћење трага јединице крви и компонената крви од даваоца ка пацијенту и обрнуто, као и праћење нежељених догађаја и реакција, што отежава лоцирање и исправљање евентуалних грешака, укључујући и благовремено повлачење јединица крви и компонената крви из употребе.

Због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за трансфузиолошку делатност утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају трансфузиолошку делатност дефинисану законом. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о трансфузиолошкој делатности.

## *2. Који су жељени циљеви доношења закона*

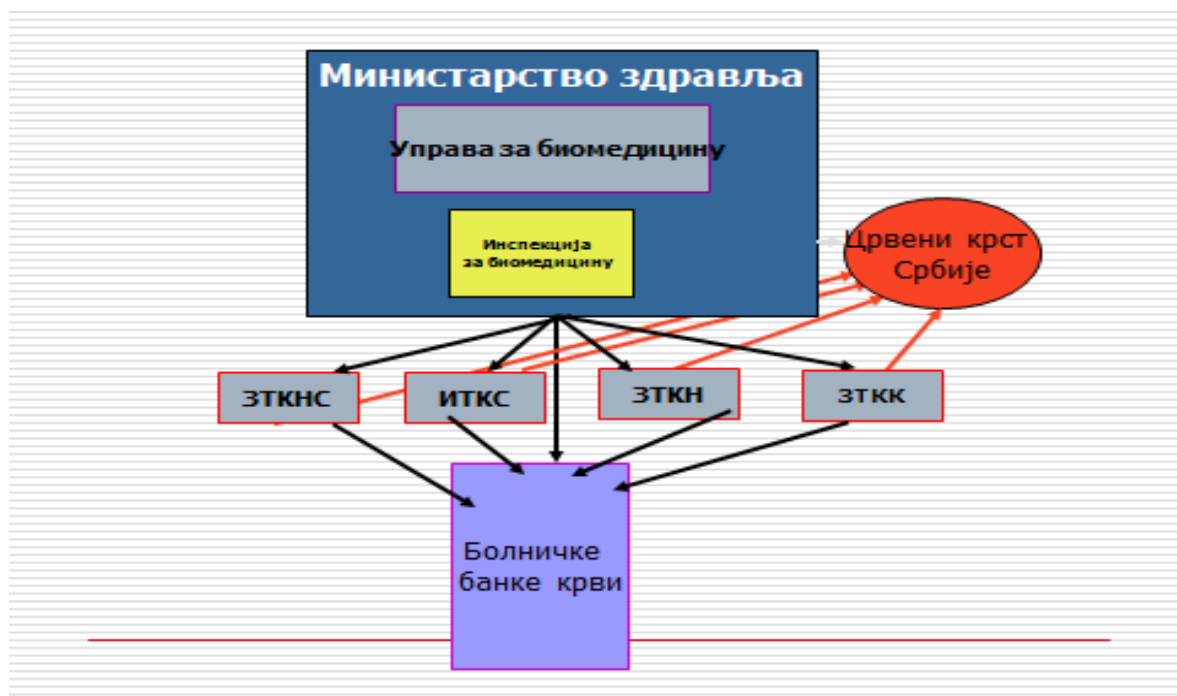
Основни циљ доношења новог Закона о трансфузијској медицини је:

- Обезбеђење адекватне количине безбедне крви и компонената крви за сваког пацијента у Републици Србији.

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- подела на два различита типа установа, са јасни подељеним пословима који се не преклапају,
- боља национална координација у области трансфузијске медицине кроз планирање и организацију рада,
- уједначеност снабдевања крвљу и компонентама крви,
- успостављање јединственог информационог система у области трансфузијске медицине,
- рационална и адекватна примена крви и компонената крви,
- јасан надзор над радом здравствених установа из области трансфузијске медицине;
- успостављање оптималног нивоа финансирања здравствених установа које обављају трансфузијску медицину, утврђивањем методологије одређивања трошкова обраде крви и компоненти крви.

Да би се обезбедила адекватна количина безбедне крви за становништво Републике Србије нови закон је пре свега на јасан и недвосмислен начин, а у складу са Директивама Европске уније, дефинисао улоге две врсте здравствених установа и то здравствене установе које обављају припрему крви и компонената крви, односно обављају делатност планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви ако су намењени за трансфузију и не укључују болничке банке крви (у даљем тексту: овлашћене трансфузијске установе) и болничке банке крви које су организациона јединица стациониране здравствене установе, која обављају делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компонената крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења, за потребе те здравствене установе.

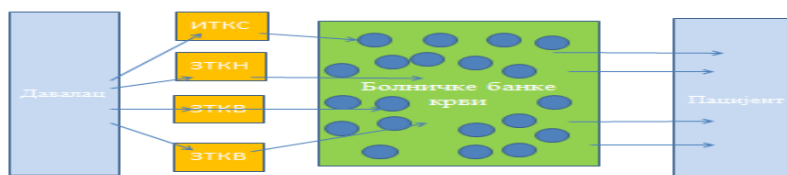


ОРГАНОГРАМ ПРЕДЛОЖЕНЕ РЕОРГАНИЗАЦИЈЕ  
ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ СЛУЖБЕ

Наиме, овлашћене трансфузијске установе су пре свега задужене да планирају и прикупљају крв и компоненте крви на територији Републике Србије. Годишње планове акција давања крви доносе се на основу годишњег плана потреба за крвљу које им достављају болничке банке крви.

Улога овлашћених трансфузијских установа у делатности планирања и прикупљања крви и компонената крви је врло значајна јер од њиховог доброг планирања зависи обезбеђеност довољном количином безбедне крви у целој земљи. Због тога је неопходна њихова сарадња са Црвеним крстом Србије са којим спроводе промоцију добровољног, неплаћеног и анонимног давања. Промотивне активности пре свега треба да буду јединствене и усмерене на обавештеност о времену и месту давања крви, као и да своју крв дају за потребе свих грађана Републике Србије, а не својих суграђана или још горе тачно одређеног пацијента.

Кроз добро планирање и организацију све овлашћене трансфузијске установе би требало у сваком тренутку имати довољну количину крви и компонената крви за било ког пацијента на територији Републике Србије. Наиме, новом организацијом ће се омогућити рационалније, ефикасније и са мањим материјалним средствима прикупљање крви од ДДК, а прикупљеном крвљу и компонентама ће се знатно лакше управљати и дистрибуирати на места где је она неопходна. У новој организацији само са четири места ће се дистрибуирати крв и комопненате крви ка свим болничким банакама крви према њиховим потребама које ће сваке године то оне приказивати. Како је рок трајања појединих компонената ограничена (концентрат еритроцита до 42 дана, тромбоцита 5) наведена четири центра ће строго водити рачуна о року употребе компонената крви и дистрибуираће их на време тамо где је компонента неопходна, односно лакше ће се управљати залихама крви и комопненатама крви крви са 4 места него као сада са 47.



Приказ предложеног кретања крви и компонената крви

У циљу обезбеђивања квалитетне и безбедне крви за становништво Републике Србије, неопходно је да овлашћене трансфузијске установе обављају делатност тестирања и обраде крви и компонената крви намењених трансфузији кроз успостављање, односно коришћење поступака аутоматизације у тестирању и обради крви. У тестирању крви неопходно је користити савремене методе које се обезбеђују коришћењем савремених аутоматских апарата, јер се за обављање ове делатности користе мање количине серума и тестова, а прати комплетан процес тестирања, чиме се побољшава квалитет тестиране крви и омогућава повећана безбедност и сигурност крви и компонената крви у лечењу пацијената. У поступку тестирања крви неопходно је обезбедити коришћење максималних капацитета апарата за тестирање, јер се на тај начин смањују трошкови потрошње реагенаса, а као крајњи резултат смањују се и трошкови, односно финансијска средства намењена тестирању крви (нпр. коришћењем комплетне плоче за тестирање крви). Успостављањем система који почива на савременој методологији рада, уз коришћење савремених здравствених технологија, омогућава се коришћење четвороструких кеса, јер се на тај начин од једне јединице крви могу добити максимално четири компоненте неопходне за лечење пацијената. Уколико би се задржало коришћење двоструких кеса приликом давања крви изгубили би се тромбоцити и криопреципитат за којима је из године у годину уочена повећана потрошња. Такође је неопходно обезбедити и успоставити систем у обради крви, тако да се из сваке јединице крви добије максималан број компоненти коришћењем савремене опреме и материјала (нпр. обезбеђивање коришћења четвороструких кеса за крв од стране свих овлашћених трансфузијских установа када обављају обраду крви, у циљу добијања еритроцита, плазме, тромбоцита, криопреципитата. У области обраде крви коришћењем аутоматизације и савремене опреме и материјала добијају се квалитетније компоненте крви, које самим тим обезбеђују бољи квалитет и ефикасније лечење пацијената.

Утврђивањем оптималног броја здравствених установа које обављају делатност припреме крви и компонената крви је тренд који се може уочити у свим европским земљама, односно и земљама у окружењу. На овај начин, поред обезбеђивања сигурне и безбедне крви и успостављањем система квалитета кроз тестирање сваке јединице узете крви или компоненте крви, смањују се трошкови неопходни за обављање ових послова. На пример, коришћењем поступака аутоматизације у одређивању крвних група обезбеђује се уштеда у коришћењу потрошног материјала (тест серума), односно могућност настанка људске грешке је сведена на минимум, а пре свега на крвљу преносиве болести. На тај начин се обезбеђује безбедна крв за пацијенте, а самим тим елиминише настанак додатних трошкова здравствене заштите.

Новим законом безбедност и квалитет крви и компонената крви се подиже на виши ниво тиме што прописује да се свака тестирана јединица крви

и компонента крви тестира техником умножавања нуклеинским киселинама – NAT. Наиме, увођењем методе NAT постиже се краћи период откривања вируса који се могу пренети трансфузијом крви што подразумева знатно безбеднију и сигурнију примену крви и компонента крви.

Табела из научно-истраживачког рада – TRANSFUSION, 2009, Steven H. Kleinman

Вирус	ЕЛИСА период 'прозора'	МР NAT период 'прозора'	ID NAT период 'прозора'
HIV	16*	9	5.6
HCV	58.3	7.4	4.9
HBV	45	39	20

ЕЛИСА техника, МП више узорака, ИД појединачни узорак

\*дани у години

Приказано је колико се скраћује период прозора тј. број дана када се може детектовати вирус у крви.

Наиме, досадашњом праксом се могла инфекција доказивати само ЕЛИСА техником – која на индиректан начин доказује постојање антитела на присуство неког од горе поменутих вируса али у великом броју случаја детектована антитела не припадају том вирусу. Због тога су добровољни даваоци крви код којих су детектована антитела неког од вируса (HIV, HCV, HBV) били изложени додатном стресу и морали су да иду у другу здравствену установу на додатна испитивања која би искључила постојање горе поменуте вирусе. Увођењем NAT тестирања свака прикупљена јединица крви ће се тестирати, чиме ће се обезбедити јасан и сигуран налаз (неће бити лажно позитивних налаза), а са друге стране избећи ће се додатни непотребан стрес за добровољне даваоце крви.

У циљу рационалне и адекватне примене крви и компонента крви предмет новог закона је и клиничка трансфузија која подразумева делатност чувања и издавања крви и компонента крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компонента крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазу, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења. Укључивањем клиничке трансфузије обезбеђује се директно учествовање лекара специјалисте трансфузиолога у процесу лечења сваког пацијента посебно а према препорукама Светске Здравствене Организације (СЗО) чиме ће се у знатној мери смањити број компликација, а као и број озбиљних нежељених догађаја и реакција које могу да настану као последица примене крви и компонента крви. Досадашњом праксом трансфузиолог је само испоручивао крв на основу требовања лекара других специјалности.

Информациони систем се одржава на многе важне аспекте трансфузије крви, почев од регистрације и одбијања давалаца, праћење трага крви од даваоца до корисника све до обезбеђивања квалитета. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем нумерисања у свим установама које се баве трансфузијом, и то у складу са међународним информационим стандардом за трансфузију крви, чиме би се омогућило приступ и трансфер података и на тај начин олакша праћење трага крви и компонента крви од даваоца ка пацијенту и обрнуто, као и праћење

нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке, укључујући и благовремено повлачење јединица крви и компонентата крви из употребе.

У погледу инспекцијског надзора, само добро едукован инспектор за биомедицину је у прилици да стручно и објективно утврди правилност/неправилност у раду овлашћене трансфузиолошке установе, односно болничке банке крви. Поред инспекцијског надзора који је неопходан приликом издавања дозволе за обављање трансфузијске медицине, инспекцијски надзор је неопходно да се спроводи континуирано, а најмање једанпут у две године. Такође, неопходност инспекцијског надзора се појављује и у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију. Како је у питању врло осетљива област чија неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области трансфузијске медицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области трансфузије који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради новог закона, те да је нови закон потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

- Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета од 27.1.2003, о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за прикупљање, тестирање, обраду, складиштење и дистрибуирање људске крви и компонентата крви, Целекс: 32002L0098
- Директива 2004/33/ЕЗ Комисије од 22.3.2004, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на одређене техничке захтеве за крв и компоненте крви, Целекс: 32004L0033
- Директива 2005/61/ЕЗ Комисије од 30.9.2005, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве у погледу следивости (хемовигиланце) и пријављивања озбиљних нежељених реакција и појава, Целекс: 32005L0061
- Директивом 2005/62/ЕЗ Комисије од 30.9.2005, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на стандарде и спецификације Заједнице у вези са системом квалитета за трансфузионе установе, Целекс: 32005L0062
- Директива 2011/38/ЕУ од 11. априла 2011. године којом се мења Анекс В к Директиви 2004/33 / ЕЗ у вези са максималним вредностима рН у тромбоцитима;
- Директива 2014/110/ЕУ од 17. децембра 2014. године којом се врши измене и допуне Директиве 2004/33/ЕЗ у вези са критеријумима за привремено одлагање за донора алогеног добровољног давања крви.

### *3. Друга могућност за решавање проблема*

Имајући у виду проблеме који се нису решили у досадашњој примени Законом о трансфузиолошкој делатности („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање постојећих проблема:



1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није направио јасну разлику у подели послова што је допринело да у овом тренутку имамо велики број здравствених установа (47) које обављају делатност припреме крви и компонената крви није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју траба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је пре свега било неопходно првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају делатност припреме крви и компонената крви, а тек након тога улагати у њих.
2. Са реорганизацијом трансфузиолошке службе се није могло кренути без јасне поделе на овлашћене трансфузијске установе и болничке банке крви са дефинисањем делатности које треба да обављају.
3. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансфузијској медицини - решења која су предложена Предлога закона о трансфузијској медицини, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
4. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

#### *4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема*

Да би се област трансфузијске медицине, односно област припреме крви и компонената крви, као и клиничка трансфузија заснивали на највишим стандардима обезбеђивања адекватних количина безбедне крви за становништво Републике Србије, који су усклађени са европским мерилима и стандардима, неопходно је пре свега јасно дефинисати ко може да обавља ову делатност из области трансфузијске медицине, како се она обавља, који услови треба да буду испуњени, и наравно ко и како врши надзор над спровођењем овог закона.

Доношењем овог закона се такође обезбеђује безбедно и квалитетно снабдевање становништва крвљу и компонентама крви на територији Републике Србије, у складу са принципима добровољног, бесплатног и анонимног давања крви и компонената крви.

#### *5. На кога ће и како ће утицати предложена решења*

Решења предложена у Предлогу закона о трансфузијској медицини утицаће на:

- грађане, односно пацијенте као крајње кориснике здравствене заштите обезбеђивањем адекватног лечења пацијената кроз снабдевање квалитетном и безбедном крви, односно компонентама крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване, дистрибуиране и издате у складу са стандардима Европске Уније, односно
- друштво у целини, јер ће се обезбеђивањем довољних количина квалитетне и безбедне крви и компонената крви, повећати квалитет и стандард у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компонената крви у складу са стандардима Европске Уније;
- добровољне даваоце крви који ће због немогућности прикупљања крви и компонената крви на сваком месту морати да промене навику давања

крви и компонентата крви тако што ће они пре свега бити обавештени на време када и где могу дати крв, као и да своју крв дају за потребе свих грађана Републике Србије, а не својих суграђана или још горе тачно одређеног пацијента.

- здравствене установе које обављају делатност припреме крви и компонентата крви, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компонентата крви, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније;
- здравствене установе које обављају клиничку трансфузију, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање омогуће постизање највишег нивоа безбедности квалитета крви и компоненти крви намењених трансфузији;
- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области трансфузијске медицине, чија је улога јасно дефинисана кроз вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области трансфузијске медицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја трансфузијске медицине. Такође, у обавези да води регистар о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним догађајима;

*6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа*

Примена Предлога закона о трансфузијској медицини неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Трошкови реорганизације трансфузиолошких служби - закон је новом организацијом трансфузиолошке службе предвидео да се крв и компоненте крви прикупљају од стране овлашћених трансфузијских установа. Оне ће имати обавезу да на основу Годишњег плана потреба за крвљу донесу Годишњи план акција давања крви и компонентата крви, те да своје екипе (здравствене раднике и здравствене сараднике) шаљу на место прикупљања крви и компонентата крви тако да ће ово решење наметнути трошкове превоза до места прикупљања, као и трошкове за нова превозна средства. Поред тога, свака здравствена установа која се бави трансфузијском медицином мораће да обезбеди и одржава инфраструктуру (зграде, радни простор и припадајућу опрему) потребну за постизање усаглашености у погледу постизања највишег нивоа квалитета крви и компонентата крви.
2. Трошкови јединственог информационог система - јединствени информациони систем, који је наведен у закону, ће се водити из Института за трансфузију крви Србије (ИТКС) који у овом моменту већ располаже са хардвером који може подржати рад на оваквом

систему као и довољан број инжињера за његово одржавање, те је неопходно обезбедити средства за његово осавремењивање и едукацију постојећих инжињера. Наиме, хардвери за рад на јединственом информационом систему су деск топ рачунари, а подаци се чувају на серверима. Таква опрема делимично постоји у свим овлашћеним установама (изузев у Крагујевцу где је планирано отварање новог Завода за трансфузију) која застарева. У том смислу потребно је набавити нову хардверску опрему. Софтвер са три различита кода (за ИТКС, и заводе у Нишу и Новом Саду) је обезбеђен током „SOFRECO“ пројекта финансираног од стране ЕУ 2003-2006 године. Од тада нису занављани и неопходно је њихово поновно увођење или занављање са обзиром на нове стандарде и нову опрему као и обезбеђивање кода истог софтвера за Крагујевац. Три од четири установе имају инжињере који могу одржавати овакав софтвер, као и особе које су задужене за рад на базама података.

3. Трошкови промоције - закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног, анонимног и бесплатног давања крви и компонената крви а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али због реорганизације трансфузиолошке службе и интензивније промоције која би требало да утиче на промену навика и свести добровољних давалаца крви неопходно ће бити повећати постојећи износ новчаних средстава.
4. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају овлашћене трансфузијске установе, а односи се на документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, обрасцима за извештавање, и коју су дужни да воде и по постојећем закону, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења већ постојеће документације.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови везани за задуженог трансфузиолога - Прецизирањем послова задуженог трансфузиолога у овлашћеним трансфузијским установама захтева средства за едукацију задужених трансфузиолога.
7. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог информационог система и умреженост свих здравствених установа у поменити систем што је повезано са образложењем трошкова из тачке 2. – трошкови јединственог информационог система, као и трошкове за едукацију запослених.
8. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.
9. Трошкови тестирања крви и компонената крви – За имплементацију законског решења у погледу тестирања крви и компонената крви (члан 22. став 2. ) новчана средства су опредељена јер се и сада крв и компоненте крви тестирају на законом утврђене крвљу преносиве болести. Међутим, како је закон предвидео да се свака тестирана

јединица крви тестира са техником умножавања нуклеинским киселинама - НАТ то подразумева обезбеђење финансијских средстава за увођење ове техника (средства за опрему), као и средства за извршену услугу.

10. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
11. Потенцијални нови трошкови који ће настати као последица обавезе да свака јединица крви и компонента крви испуњава захтеве квалитета и сигурности. (што ће детаљније бити регулисано подзаконским актом).

#### *7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?*

Да.

Доношењем овог закона обезбедиће се ефикасна организација здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, које обављају трансфузијску медицину чиме ће се обезбедити највиши ниво квалитета крви и компонената крви, уз адекватну и рационалну примену крви и компонената крви.

Наиме, подела здравствених установа које се баве припремом крви и компонената крви и здравствених установа која се баве клиничком трансфузијом обезбеђује пре свега подизање нивоа квалитета примарне делатности сваке од тих здравствених установа.

Због остваривања основног циља, закон је предвидео оптимизацију броја трансфузијских установа која се баве припремом крви и компонената крви јер квалитет услуга из области трансфузијске медицине непосредно зависи од услова у којима се обављају активности. Наиме, све предвиђене овлашћене трансфузијске установе ће морати да имају амортизовану опрему, одговарајући простор, као и едуковане здравствене раднике и здравствене сараднике што директно утиче на повећање квалитета прикупљене крви и компонената крви.

Такође, нова организација службе за трансфузију крви Србије подразумева нови концепт преузимања узорака крви из којих се тестира јединица крви узета од ДДК. Према том концепту узорци се са места прикупљања транспортују у овлашћену трансфузијску установу, где се тестирају ЕЛИСА техником тј методом која индиректно доказује присуство вируса односно инфекције ДДК. Затим се ти узорци шаљу у Институт за трансфузију крви Србије да би се из сваког узорка урадио тест на присуство генома вируса (НАТ) тј директно се доказала евентуална инфекција ДДК и на тај начин се ДДК обавестио (потврдни налаз) да је позитиван. Према искуствима земаља ЕУ, као и САД и Аустралије и Канаде потврђено је таква организација тестирања ДДК најбезбеднија, најсигурнија, једноставнија и најјефтинија, због смањене могућности грешке (фактор човек - високо едукован кадар) и скупље апарата на којима се изводи тестирање, пошто је неопходно да опрема буде потпуно аутоматизована чиме се знатно смањује могућност грешке, а све у циљу максималне безбедности крви и заштите свих грађана наше земље. У земљама ЕУ, НАТ се углавном ради на једном месту јер није исплативо (пример Хрватска, Мађарска, Словенија), што се процењује према броју становника одређене земље, сем у земљама које имају већи број становника (преко 10 000000) као што су Немачка, Француска, Италија.

У остваривању основног циља доношења Закона о трансфузијској медицини, обезбеђивањем адекватних количина безбедне крви, неопходно је у наредном периоду остварити реализацију годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви на територији Републике Србије, као и предузети мере које

ће имати за последицу смањење негативног ефекта овог закона, а то је краткорочан пад давалаштва. Наиме, неопходно је организовати додатне едукације за запослене у тим трансфузијским установама, као и у Црвеном крсту Србије, а затим едуковати и добровољне даваоце крви и промотивне активности усмерити на промену навика ДДК, тако што ће они пре свега бити обавештени на време када и где могу дати крв, као и да своју крв дају за потребе свих грађана Републике Србије, а не својих суграђана или још горе тачно одређеног пацијента. Кроз добро планирање и организацију све овлашћене трансфузијске установе би требало у сваком тренутку имати довољну количину крви за било ког пацијента на територији Републике Србије. Наиме, новом организацијом ће се омогућити рационалније, ефикасније и са мањим материјалним средствима прикупљање крви од ДДК, а прикупљеном крвљу и компонентама ће се знатно лакше управљати и дистрибуирати на места где је она неопходна. У новој организацији само са четири места ће се дистрибуирати крв и компоненте крви ка свим болничким банакама крви према њиховим потребама које ће сваке године то оне приказивати. Како је рок трајања појединих компонената ограничена (концентрат еритроцита до 42 дана, тромбоцита 5) наведена четири центра ће строго водити рачуна о року употребе компонената крви и дистрибуираће их на време тамо где је компонента неопходна, односно лакше ће се управљати залихама крви и компонента крви крви са 4 места него као сада са 47 што ће директно утицати на рационалну употребу крви и компонената крви.

Из средстава буџета Републике Србије са раздела Министарства здравља, за институте и заводе за трансфузију крви на територији Републике Србије у циљу реализације Програма за подстицање активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви, издвојено:

Подстицање активности на омасовљавању ДДК				
	2016	2015	2014	2013
Завод за трансфузију крви Војводине	6,300,000.00	7,101,000.00	8,640,000.00	8,640,000.00
Завод за трансфузију крви Ниш	3,570,000.00	4,024,000.00	4,896,000.00	4,896,000.00
Црвени крст	6,000,000.00	6,329,000.00	7,700,000.00	7,200,000.00
Институт за трансфузију крви Сбије	11,130,000.00	12,546,000.00	15,264,000.00	15,264,000.00
УКУПНО	27,000,000.00	30,000,000.00	36,500,000.00	36,000,000.00

Јединица мере – РСД  
Подаци Министарства здравља

Провера система квалитета у области трансфузијске медицине подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду овлашћене трансфузиолошке установе, односно болничке банке крви. Како је у питању врло осетљива област чије неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области трансфузијске медицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну

припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за овлашћене трансфузијске установе и болничке банке крви јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 30.000,00 рсд – Институт за трансфузију крви, по 25.000,00 рсд – Заводи за трансфузију крви, по 20.000,00 рсд – службе за трансфузију крви и по 20.000,00 рсд болничке банке крви сваких пет година на име републичке административне таксе. (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање трансфузијске медицине издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање трансфузијске медицине.

#### *8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката, јер су делатности припреме крви и компонентама крви, делатности које се могу обављати само у здравственим установама које су основане средствима у државној својини, док се болничке банке крви које се баве клиничком трансфузијом могу оснивати средствима у државној и приватној својини. Обављање трансфузијске медицине почива на добровољном давалаштву крви и компонентама крви успостављено на принципима бесплатности, анонимности и добровољности. Обављање трансфузијске медицине нема за своју сврху стицање профита, већ је њен циљ успостављање довољних, квалитетних и безбедних количина крви и компоненти крви за становништво Републике Србије на принципима самодовољности.

#### *9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове*

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011-540/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о трансфузијској медицини.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 22. јануара 2016. године до 11. фебруара 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs), на сајту Управе за биомедицину, [www.upravazabiomedicinu.gov.rs](http://www.upravazabiomedicinu.gov.rs), на сајту Црвеног крста Србије [www.redcross.org.rs](http://www.redcross.org.rs), на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом [www.civilnodrustvo.gov.rs](http://www.civilnodrustvo.gov.rs) и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: [zakontransfuzija@gmail.com](mailto:zakontransfuzija@gmail.com) или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона трансфузијској медицини”.

Поред тога, са е-маила [zakontransfuzija@gmail.com](mailto:zakontransfuzija@gmail.com) упућен је Нацрт

закона са програмом на електронске адресе свих здравствених установа у Републици Србији, као и на адресе свих директора тих здравствених установа, са захтевом да исти проследе свим запосленима у тој здравственој установи.

У току трајања јавне расправе (29. јануара 2016. године) одржан је састанак са представницима Црвеног крста Србије у циљу сагледавања позитивних и негативних ефеката предложених решења у Нацрту закона која се односе на добровољне даваоце крви. Наиме, разматрана је могућност пада давалаштва, као и улога Црвеног крста Србије у ублажавању и кратком трајању тог негативног ефекта. Црвени крст Србије ће организовати додатне едукације на терену и своје чланове правовремено упутити. Оно што они виде као могући проблем у будућности је тај што даваоци на терену давалаштво крви виде кроз призму „локалног“ давалаштва и жеље да се помогне локалној заједници. У том циљу Црвени крст Србије ће највећу пажњу усмерити у будућем периоду према оним срединама за које верују да ће имати највећи отпор.

У току трајања јавне расправе организоване су четири презентације Нацрта закона, и то:

- Ниш, 3. фебруар 2016. године, у Нишавском управном округу,
- Крагујевац, 4. фебруар 2016. године, Клинички центар Крагујевац,
- Нови Сад, 5. фебруар 2016. године, у Скупштини Аутономне Покрајине Војводине,
- Београд, 9. фебруар 2016. године, у Привредној комори Србије.

На презентацијама Нацрта закона у току јавне расправе учествовали су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о трансфузијској медицини и то: др Бранко Чалија, др Нада Васиљевић, проф. др Градимир Богдановић, проф. др Радмила Јовановић, др Предраг Ђорђевић, др Весна Кнежевић, др Александра Влачић, др Војислав Лукић, Злата Жижих дипл. правник, као и в.д директора Управе за биомедицину, др Ненад Милојичић.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о трансфузијској медицини, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Писаних примедби, предлога и сугестија није било.

Чланови радне групе су детаљно размотрили све наведене примедбе, сугестије и предлоге и поступили на следећи начин:

1. Предлог да се горња граница за даваоце крви помери се не прихвата јер нема медицинског оправдања за померање горње границе давања узимајући у обзир све елементе који се односе на заштиту здравља потенцијалног даваоца.
2. Предлог да у члану 19. и 20. време чувања документације буде исто (30 година) се не прихвата јер је у питању различита документација која се по Директивама ЕУ чува у наведеним различитим временским периодима.
3. Предлог да припрема крви и компонената крви обухвати и делатности промоције је прихваћена и интегрисана у постојећи Нацрт закона.
4. Предлог да НАТ буде у три града, а не само у Београду у Институту за трансфузију крви (члан 22.) се не прихвата јер је постојање НАТ у само једном граду исплативије, једноставније и безбедније.
5. На основу многобројних примедби на члан 54. односно датум примене Закона, Радна група је одлучила да се примена закона

- помери на 1.1.2019. године због организационе структуре и недостатак кадра.
6. Група примедби које се односе на јасније дефинисање појмова (члан 1. став 4. праћење ефеката лечења, члан 30. – друге особе; члан 33. – хитно давање крви и компонената крви, члан 29. први део упитник попуњава доктор медицине) прихваћене су и интегрисане у постојећи Нацрт закона.
  7. Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о трансфузијској медицини спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

*10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона*

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област трансфузијске медицине ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајуће области трансфузијске медицине са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављања јединственог информационог система у области трансфузијске медицине и формирање свих регистара које ће водити субјекти трансфузиолошког система у Републици Србији који ће бити део јединственог информационог система у Републици Србији.

Такође, је потребно направити план реорганизације по фазама како би се примена закона могла реализовати од 1. јануара 2019. године.

Направити план промоције новог система трансфузијске службе у Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, за задужене трансфузиологе, за запослене у Управи за биомедицину.



ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ
---

## 1. Овлашћени предлагач прописа - Влада

Обрађивач: Министарство здравља

## 2. Назив прописа: Предлог закона о трансфузијској медицини

3. Усклађеност прописа са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум) и одредбама Прелазног споразума о трговини, трговинским питањима између Европске заједнице, с једне стране, и Републике Србије с друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Прелазни споразум).

## 4. Усклађеност прописа са правом Европске уније.

- Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета од 27.1.2003, о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за прикупљање, тестирање, обраду, складиштење и дистрибуирање људске крви и компонената крви, Целекс: 32002L0098
- Директива 2004/33/ЕЗ Комисије од 22.3.2004, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на одређене техничке захтеве за крв и компоненте крви, Целекс: 32004L0033
- Директива 2005/61/ЕЗ Комисије од 30.9.2005, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве у погледу следивости (хемовигиланце) и пријављивања озбиљних нежељених реакција и појава, Целекс: 32005L0061
- Директивом 2005/62/ЕЗ Комисије од 30.9.2005, којом се спроводи Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на стандарде и спецификације Заједнице у вези са системом квалитета за трансфузионе установе, Целекс: 32005L0062
- Директива 2011/38/ЕУ од 11. априла 2011. године којом се мења Анекс В к Директиви 2004/33 / ЕЗ у вези са максималним вредностима рН у тромбоцитима;
- Директива 2014/110/ЕУ од 17. децембра 2014. године којом се врши измене и допуне Директиве 2004/33/ЕЗ у вези са критеријумима за привремено одлагање за донора алогеног добровољног давања крви.

5. Уколико не постоје одговарајући прописи Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност треба констатовати ту чињеницу. У овом случају није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

-

6. Да ли су претходно наведени извори права ЕУ преведени на српски језик?

Не

7. Да ли је закон преведен на неки службени језик ЕУ?

Да, на енглески језик.

8. Учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

Текст Закона о трансфузијској медицини, преведен је на енглески и октобра 2015. године и заједно са табелама усклађености прописа којим је приказан степен подударности одредаба нацрта поменутог закона, послат је на мишљење Европској Комисији, од које је децембра 2015. године, стигао позитиван одговор, уз одређене препоруке које смо узели у обзир.