

ZAKON

O TRANSFUZIJSKOJ MEDICINI

I. UVODNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se način, postupak, uslovi, organizacija i delatnost transfuzijske medicine, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i nad obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje transfuzijske medicine.

Transfuzijska medicina, u smislu ovog zakona, obuhvata pripremu krvi i komponentata krvi, kao i kliničku transfuziju.

Priprema krvi i komponentata krvi obuhvata delatnost promocije, planiranja, prikupljanja i testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponentata krvi i obavlja se u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

Klinička transfuzija obuhvata delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponentata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponentata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, ispitivanja poremećaja hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi i obavlja se u bolničkim bankama krvi (u daljem tekstu: klinička transfuzija).

Primena propisa

Član 2.

Odredbe ovog zakona odnose se na prikupljanje i testiranje krvi i komponentata krvi bez obzira na njihovu dalju namenu.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na snabdevanje lekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme, kao ni na matične ćelije koje stvaraju krvne ćelije.

Značenje izraza

Član 3.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) krv je cela krv uzeta od davaoca krvi i obrađena za transfuziju ili za dalju proizvodnju;
- 2) komponenta krvi je sastavni deo krvi za terapijsku primenu (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koja se priprema primenom različitih postupaka;
- 3) proizvod od krvi je svaki terapijski proizvod dobijen od ljudske krvi ili plazme;
- 4) autologna transfuzija je transfuzija u kojoj su davalac i primalac krvi isto lice i u kojoj se koristi prethodno uzeta krv i komponente krvi;
- 5) ovlašćena transfuzijska ustanova je zdravstvena ustanova koja obavlja pripremu krvi i komponentata krvi, odnosno obavlja delatnost promociju, planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponentata krvi ako su namenjeni za transfuziju i ne uključuje bolničke banke krvi;

6) bolnička banka krvi je organizaciona jedinica stacionirane zdravstvene ustanove, koja obavlja kliničku transfuziju za potrebe te zdravstvene ustanove;

7) ozbiljan neželjeni događaj je svaki neželjeni događaj u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, obradom, čuvanjem i distribucijom krvi i komponentata krvi, koji može da dovede do smrti ili životne ugroženosti, stanja nesposobnosti, nemoći primaoca krvi i komponentata krvi, ili može dovesti do hospitalizacije ili bolesti, odnosno produžetka hospitalizacije ili bolesti;

8) ozbiljna neželjena reakcija je neočekivana reakcija kod davaoca krvi i komponentata krvi ili primaoca krvi i komponentata krvi u vezi sa prikupljanjem krvi i komponentata krvi ili transfuzijom krvi i komponentata krvi koja dovodi do smrti, ugrožava život, onesposobljava, dovodi do hospitalizacije ili bolesti, odnosno produžetka hospitalizacije ili bolesti;

9) oslobađanje komponente krvi je postupak koji omogućava puštanje komponente krvi iz statusa karantina, korišćenjem sistema i postupaka kojima se obezbeđuje da gotov proizvod ispunjava zahteve za oslobađanje;

10) zabrana davanja krvi jeste privremeno ili trajno oduzimanje mogućnosti nekom licu da daje krv i komponente krvi;

11) distribucija je dostava krvi i komponentata krvi drugim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama, bolničkim bankama krvi i proizvođačima lekova od krvi i plazme i ne uključuje izdavanje krvi i komponentata krvi za transfuziju pacijentu;

12) hemovigilanca je niz organizovanih postupaka nadzora, u vezi sa ozbiljnim neželjenim ili neočekivanim događajima ili ozbiljnim neželjenim reakcijama kod davalaca ili primalaca krvi i komponentata krvi, kao i epidemiološko praćenje davalaca krvi;

13) inspeksijski nadzor je formalna i objektivna kontrola u skladu sa usvojenim standardima, kojom se vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata;

14) transfuzija krvi jeste postupak davanja krvi ili komponentata krvi davaoca primaocu krvi ili komponentata krvi;

15) sledivost je mogućnost praćenja svake pojedinačne jedinice krvi i komponentata krvi dobijene iz nje od davaoca do krajnjeg odredišta, bilo da je to primalac, proizvođač lekova ili se krv ili komponenta krvi uništava, i obrnuto;

16) izdavanje krvi ili komponentata krvi je isporuka krvi ili komponentata krvi pripremljenih za transfuziju primaocu krvi ili komponenti krvi;

17) samodovoljnost je obezbeđivanje dovoljne količine bezbedne krvi za potrebe stanovništva Republike Srbije, od sopstvenih davaoca.

Obezbeđenje uslova za dovoljnom količinom krvi

Član 4.

Republika Srbija u ostvarivanju društvene brige za zdravlje stanovništva obezbeđuje uslove za snabdevanje stanovništva, odnosno zdravstvenog sistema dovoljnom količinom kvalitetne i bezbedne krvi i komponentata krvi:

1) podsticanjem samodovoljnosti u snabdevanju stanovništva krvlju i komponentama krvi putem dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davalaštva krvi;

2) stvaranjem uslova za podizanje svesti stanovništva o potrebi davanja krvi i komponentata krvi;

3) obezbeđivanjem uslova za prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje, distribuciju, kontrolu kvaliteta i kliničku upotrebu krvi i komponenata krvi u skladu sa dobrom praksom pripreme komponenata krvi, direktivama Evropske unije, preporukama Svetske zdravstvene organizacije kao i drugim propisima u ovoj oblasti;

4) uspostavljanjem i razvijanjem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine;

5) sprovođenjem mera i aktivnosti u oblasti transfuzijske medicine upotrebom savremenih zdravstvenih tehnologija;

6) osiguravanjem razvoja naučne delatnosti iz oblasti transfuzijske medicine uključujući i edukaciju zaposlenih.

Član 5.

Sredstva za obavljanje transfuzijske medicine obezbeđuju se u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju i propisima donetim za njegovo sprovođenje, izuzev sredstava iz člana 9. ovog zakona koja se obezbeđuju iz budžeta Republike Srbije.

II. ORGANIZACIJA TRANSFUZIJSKE SLUŽBE

Ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu

Član 6.

Transfuzijska medicina obavlja se u institutu, odnosno zavodu za transfuziju krvi (u daljem tekstu: ovlašćena transfuzijska ustanova) i bolničkim bankama krvi.

Ovlašćena transfuzijska ustanova iz stava 1. ovog člana je samostalna zdravstvena ustanova, a bolničke banke krvi su deo stacioniranih zdravstvenih ustanova.

U cilju osiguranja dostupnosti krvi i komponenata krvi za sve zdravstvene ustanove, broj ovlašćenih transfuzijskih ustanova određuje se Planom mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Delatnost ovlašćenih transfuzijskih ustanova

Član 7.

Pored delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i delatnosti utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, ovlašćena transfuzijska ustanova:

1) obezbeđuje potreban broj davalaca krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije;

2) podstiče i organizuje aktivnosti na omasovljavanju dobrovoljnog davalatstva krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije;

3) sprovodi kompletna serološka testiranja krvi ili komponenata krvi i ispitivanja poremećaja hemostaze;

4) sprovodi kontrolu kvaliteta krvi i komponenata krvi;

5) utvrđuje jedinstvenu doktrinu u oblasti transfuzijske medicine, obezbeđuje njeno sprovođenje i stručno povezivanje sa bolničkim bankama krvi;

6) sprovodi edukaciju i učestvuje u obrazovanju kadrova za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine.

Bolničke banke krvi

Član 8.

Na bolničku banku krvi primenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na zaduženog transfuziologa u zdravstvenoj ustanovi, kadar, sistem kvaliteta, vođenje dokumentacije, sledivost, prijava ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenata krvi, kao i čuvanje i poverljivost podataka.

III. PLANIRANJE SNABDEVANJA KRVLJU I PROMOCIJA

Promocija davanja krvi i komponenata krvi

Član 9.

Promociju dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davanja krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije sprovode ovlašćene transfuzijske ustanove i Crveni krst Srbije.

Promotivne aktivnosti iz stava 1. ovog člana ovog moraju biti kontinuirane i usklađene s potrebama za dovoljnim količinama bezbedne krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije, tokom cele godine.

Sredstva za promociju davanja krvi obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Godišnji plan potreba za krvlju i godišnji plan akcija davanja krvi

Član 10.

Bolničke banke krvi dužne su da svoje godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi dostave ovlašćenim transfuzijskim ustanovama od kojih se snabdevaju najkasnije do 15. oktobra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu izveštaja ovlašćenih transfuzijskih ustanova o potrebama iz stava 1. ovog člana, Institut za transfuziju krvi Srbije donosi Godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji, najkasnije do 15. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu Godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji Institut za transfuziju krvi Srbije, u saradnji sa drugim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama i Crvenim krstom Srbije donosi Godišnji plan akcija davanja krvi najkasnije do 15. decembra tekuće godine.

IV. DELATNOST TRANSFUZIJSKE MEDICINE

Dozvola za obavljanje transfuzijske medicine

Član 11.

Dozvola za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, odnosno promocije, prikupljanja i testiranja ljudske krvi i komponenata krvi, nezavisno od njihove namene, kao i njihovu obradu, skladištenje i distribuiranje ako su namenjeni za transfuziju izdaje se ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi iz člana 6. stav. 1. ovog zakona, ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za pripremu krvi i komponenata krvi.

Dozvola za obavljanje delatnosti kliničke transfuzije, odnosno delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska

ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, ispitivanja poremećaja hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi izdaje se bolničkim bankama krvi ako ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za kliničku transfuziju.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta koje ispunjavaju ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Izdavanje dozvole

Član 12.

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje delatnosti iz člana 11. st. 1. i 2. ovog zakona zdravstvena ustanova, podnosi Upravi za biomedicinu osnovanoj u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa (u daljem tekstu: Uprava).

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti iz člana 11. st. 1. i 2. ovog zakona, direktor Uprave rešenjem izdaje dozvolu, u skladu sa zakonom.

Dozvola iz stava 2. ovog člana izdaje se za svaku delatnost iz člana 11. st. 1. i 2. ovog člana, na neodređeno vreme.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi koji su dobili dozvolu za obavljanje jedne od delatnosti iz člana 11. ovog zakona, ne mogu da menjaju način obavljanja delatnosti bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave.

Način podnošenja zahteva i neophodnu dokumentaciju koja se podnosi uz zahtev iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Oduzimanje dozvole

Član 13.

Direktor Uprave za biomedicinu može da oduzme dozvolu za obavljanje delatnosti iz člana 11. ovog zakona ako se na osnovu inspekcijskog nadzora utvrdi da ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi više ne ispunjava uslove za obavljanje delatnosti iz člana 11. ovog zakona, ili ako se u obavljanju delatnosti ne pridržava odredaba ovog zakona, kao i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 14.

Direktor Uprave donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Protiv rešenja iz stava 1. ovog člana dozvoljena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Upravljanje kvalitetom

Član 15.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da uspostavi i održava sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse, poslednjem izdanju Vodiča za pripremu, upotrebu i obezbeđenje kvaliteta komponenata krvi Saveta Evrope i odredbama ovog zakona.

Način uspostavljanja i specifikaciju sistema kvaliteta za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i kliničku transfuziju propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Zaduženi transfuziolog

Član 16.

U svakoj ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, kao i bolničkoj banci krvi direktor ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno direktor zdravstvene ustanove u čijem sastavu je bolnička banka krvi imenuje zaduženog transfuziologa.

Za zaduženog transfuziologa u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, kao i bolničkoj banci krvi imenuje se lice koje je doktor medicine, specijalista transfuziologije sa najmanje pet godina radnog iskustva na poslovima transfuzijske medicine, po položenom specijalističkom ispitu.

Transfuziolog iz stava 1. ovog člana u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi zadužen je:

- 1) za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta koji je zasnovan na principima dobre prakse u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi;
- 2) za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine iz člana 11. ovog zakona;
- 3) za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju na poslovima prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi, kao i na poslovima kliničke transfuzije u skladu sa članom 17. ovog zakona;
- 4) za sprovođenje zahteva iz člana 18. ovog zakona;
- 5) za sprovođenje zahteva iz člana 19. ovog zakona;
- 6) za sprovođenje zahteva iz člana 20. ovog zakona;
- 7) za sprovođenje zahteva iz člana 21. ovog zakona.

Pored zaduženja iz stava 3. ovog člana, transfuziolog iz stava 1. ovog člana u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, zadužen je:

- 1) da je svaka jedinica krvi ili komponenta krvi prikupljena i testirana na način utvrđen ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, bez obzira na namenu uzete krvi i komponenata krvi;
- 2) da je svaka jedinica krvi ili komponenta krvi za terapijsku primenu obrađena, čuvana, distribuirana u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, može zaduženja iz st 3. i 4. ovog člana da poveri i drugim zdravstvenim radnicima koji ispunjavaju uslove iz stava 2. ovog člana i mora Upravi dostaviti podatke (ime, prezime, kontakt) o zaduženom transfuziologu iz stava 1. ovog člana, kao i podatke o svakoj promeni lica i bez odlaganja.

Bolnička banka krvi može zaduženja iz stava 3. ovog člana da poveri i drugim zdravstvenim radnicima koji ispunjavaju uslove iz stava 2. ovog člana i mora Upravi dostaviti podatke (ime, prezime, kontakt) o zaduženom transfuziologu iz stava 1. ovog člana, kao i podatke o svakoj promeni lica bez odlaganja.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici

Član 17.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji isključivo rade na poslovima promocije, planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi, kao i na poslovima kliničke transfuzije moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova, kao i redovno, pravovremeno obučeni za sprovođenje savremenih pristupa za obavljanje navedenih poslova.

Način redovne, kontinuirane medicinske edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika iz stava 1. ovog člana utvrđen je standardnim operativnim procedurama ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi.

Kreiranje dokumentacije

Član 18.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora kreirati i održavati dokumentaciju o obezbeđenju sistema kvaliteta, stručnim smernicama, obukama i radnim uputstvima, kao i obrascima za izveštavanje.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora omogućiti dostupnost dokumentacije iz stava 1. ovoga člana službenim licima tokom inspekcijuskog nadzora.

Vođenje dokumentacije i godišnji izveštaj

Član 19.

Ovlašćena transfuzijska ustanova vodi i čuva podatke o godišnjoj aktivnosti, testiranju davaoca na krvlju prenosive bolesti, informacijama koje su date davaocima, informacijama prikupljenim od davaoca, uslove o prihvatljivosti davaoca uključujući i kriterijume za trajnu zabranu davanja krvi i moguće izuzetke, kao kriterijumima za privremenu zabranu davanja krvi.

Bolnička banka krvi dužna je da vodi podatke koje se odnose na serološka ispitivanja, izdavanje krvi i komponenata krvi, primaoce krvi i komponenata krvi, aferezne postupke, autologno spašavanje krvi, ispitivanje perinatalne zaštite i poremećaja hemostaze, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 1. ovog člana sačini godišnji izveštaj koji dostavlja Upravi do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Bolnička banka krvi dužna je da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 2. ovog člana, sačini godišnji izveštaj koji dostavlja Upravi do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Uprava vodi evidenciju o dostavljenim podacima iz st. 3. i 4. ovog člana.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da podatke iz st. 1. i 2. ovog člana čuva 15 godina.

Sadržina podataka iz st. 1. i 2. ovog člana, kao i način čuvanja i dostupnosti dokumentacije iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Sledivost

Član 20.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora uspostaviti sistem sledivosti koji obezbeđuje da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, obrađuju, čuvaju i distribuiraju na takav način koji osigurava praćenje krvi i komponentata krvi od davaoca do primaoca ili bilo koje druge upotrebe ili odbacivanja zbog nepodobnosti za dalju upotrebu i obrnuto.

Sistem sledivosti iz stava 1. ovoga člana obezbeđuje nepogrešivu identifikaciju svakog pojedinačnog davanja krvi i komponente krvi, svake pojedinačne date jedinice krvi i komponente krvi, kao i vrstu komponente.

Sistem sledivosti i identifikacije treba da bude usklađen sa međunarodnim sistemom sledivosti i označavanja radi obezbeđenja sledivosti krvi i komponentata krvi na međunarodnom nivou.

Identifikacija iz stava 2. ovog člana mora biti u elektronskom obliku.

Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je da osigura da sistem označavanja krvi i komponentata krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane i distribuirane usklađen sa sistemom identifikacije iz st. 2. i 3. ovog člana.

Bolnička banka krvi vodi registar o svakoj izdatoj i primenjenoj jedinici krvi i komponenti krvi i podatke o primaocu.

Ovlašćena transfuzijska ustanova i bolnička banka krvi 30 godina čuva podatke kojima se obezbeđuje sistem sledivosti iz stava 1. ovog člana.

Način uspostavljanja sistema sledivosti, kao i podatke koje treba da sadrži oznaka krvi i komponentata krvi, kao i sadržaj registra iz stava 6. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Praćenje neželjenih događaja i reakcija

Član 21.

Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je, da bez odlaganja, o svim ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama u postupku prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponentata krvi koji mogu imati uticaja na kvalitet i sigurnost krvi i komponentata krvi obavesti Upravu za biomedicinu.

Bolnička banka krvi dužna je da bez odlaganja o svim ozbiljnim neželjenim događajima u postupku čuvanja i izdavanja krvi i komponentata krvi, odnosno o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama primećenim za vreme ili nakon primene krvi ili komponentata krvi, obavesti ovlašćenu transfuzijsku ustanovu od koga je dobila krv i komponentu krvi, kao i Upravu za biomedicinu.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolničke banke krvi mora uspostaviti tačnu, efikasnu i proverenu proceduru povlačenja krvi i komponentata krvi povezanih s neželjenim događajima, odnosno reakcijama iz st. 1. i 2. ovog člana.

Način i obrazac za obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Testiranje krvi i komponenata krvi

Član 22.

Svaka prikupljena jedinica krvi i komponenta krvi mora biti testirana, najmanje na:

- 1) ABO, Rh D krvnu grupu i skrining klinički značajnih antitela;
- 2) krvlju prenosive bolesti, i to:
 - HIV1/ 2 (Anti HIV 1/2),
 - hepatitis B (HBs Ag),
 - hepatitis C (Anti HCV),
 - sifilis.

U cilju bezbednosti i kvaliteta krvi i komponenata krvi, svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira se tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline - NAT koja se obavlja u Institutu za transfuziju krvi Srbije.

Ovlašćena transfuzijska ustanova obavezna je da o svakom davaocu i prikupljenoj jedinici krvi i komponenti krvi kod koje je utvrđen uzročnik prenosive bolesti podnese prijavu nadležnim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

Način i uslovi testiranja krvi i komponenata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Čuvanje, prevoz i distribucija krvi i komponenata krvi

Član 23.

Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je da obezbedi uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i komponenata krvi.

Bolnička banka krvi dužna je da obezbedi uslove za čuvanje i izdavanje krvi i komponenata krvi.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi obezbeđuje uslove za odlaganje, odnosno uništavanje neupotrebijene krvi i komponenata krvi, u skladu sa zakonom.

Način i uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i komponenata krvi, kao i uslove čuvanja i izdavanja krvi i komponenti krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Kvalitet i bezbednost krvi i komponenata krvi

Član 24.

Ovlašćena transfuzijska ustanova mora osigurati da svaka jedinica krvi i komponenta krvi ispunjava zahteve kvaliteta i sigurnosti.

Zahteve kvaliteta i bezbednosti krvi i komponenata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Davalaštvo

Član 25.

Davanje krvi i komponenata krvi je dobrovoljno, neplaćeno i anonimno.

Davaoci krvi

Član 26.

Davaoci krvi i komponentata krvi mogu biti sva zdrava lica od 18 do 65 godina starosti, za koje je nadležni doktor medicine pregledom utvrdio da ne postoje medicinski razlozi koji bi mogli ugroziti zdravlje davaoca i primaoca krvi i komponentata krvi.

Izuzetno od stava 1. ovoga člana, kod autologne transfuzije davalac krvi i komponentata krvi može biti i lice mlađe od 18 godina, kao i lice starije od 65 godina.

Maloletni davaoci iz stava 2. ovog člana mogu dati krv i komponente krvi samo uz pismenu saglasnost roditelja, odnosno staratelja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za dobijanje komponentata krvi afereznim postupkom davalac krvi i komponentata krvi može biti i lice do 60 godina starosti.

Saglasnost davaoca krvi

Član 27.

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi lice koje hoće da da krv ili komponente krvi, daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili komponentata krvi.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana daje se doktoru medicine i mora biti izraz slobodne volje davaoca, kome je prethodilo pismeno obaveštenje o mogućim reakcijama tokom davanja krvi i komponentata krvi, o obimu testiranja krvi i komponentata krvi, kao i zaštiti podataka o ličnosti.

Obaveštenje iz stava 2. ovog člana daje nadležni doktor medicine.

Obrazac saglasnosti i sadržaj obaveštenja davaocu iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Prihvatljivost davaoca

Član 28.

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi, doktor medicine obavezan je da proceni prihvatljivost davaoca krvi ili komponente krvi, na osnovu prikupljenih podataka putem upitnika i zdravstvenog pregleda lica koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi davaoca.

Doktor medicine iz stava 1. ovog člana ne sme dozvoliti uzimanje krvi ili komponente krvi, ako prema kriterijumima za prihvatljivost davalaca krvi ili komponente krvi utvrdi da tom licu treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi.

Ovlašćena transfuzijska ustanova mora imati procedure za procenu svih davaoca krvi ili komponentata krvi.

Rezultati procene i testiranja davaoca krvi i komponentata krvi moraju biti dokumentovani i svaki relevantan nalaz koji odstupa od granične vrednosti mora biti saopšten davaocu.

Obim pregleda, kao i kriterijume za procenu prihvatljivosti davaoca krvi ili komponentata krvi iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Član 29.

Ovlašćena transfuzijska ustanova koja prikuplja krv mora da pre svakog uzimanja jedinice krvi ili komponente krvi od davaoca pribavi podatke koji se unose u upitnik za davaoca.

Upitnik iz stava 1. ovog člana sastoji se od dva dela, čiji prvi deo popunjava i potpisuje nadležni zdravstveni radnik, a drugi davalac.

Prvi deo upitnika za davaoca sadrži sledeće podatke:

- 1) ime, prezime, datum i godinu rođenja, JMBG, podatke potrebne za kontakt sa davaocem i potpis davaoca;
- 2) registraciju, prijem davaoca i bar kod krvi i komponentata krvi;
- 3) rezultate analiza određivanja hemoglobina, odnosno hematokrita i određivanje krvne grupe na pločici;
- 4) rezultate lekarskog pregleda davaoca;
- 5) napomene o venepunkciji, kao što su: mesto punkcije, količina uzete krvi, početak i završetak davanja, razlog privremenog prekida davanja i potpis nadležnog doktora medicine;
- 6) priprema kese sa potpisom službenog lica i brojem lota kese;
- 7) napomene o tome da li je davalac prihvaćen ili odbijen, kao i razlog odbijanja;
- 8) potpis nadležnog zdravstvenog radnika;
- 9) potpis davaoca krvi ili komponente krvi;
- 10) druge podatke u skladu sa zakonom kojim se uređuje transfuzijska medicina.

Drugi deo upitnika koji popunjava i potpisuje davalac sadrži podatke koji se odnose na ranija davanja krvi, trenutno zdravstveno stanje davaoca, bolesti koje je davalac imao i njihovo lečenje, uzimanje lekova, oblike rizičnih stanja i ponašanja, seksualne odnose tokom proteklih šest meseci, kao i odgovarajuća pitanja za žene davaoce.

Drugi deo upitnika potpisuje i nadležni zdravstveni radnik iz stava 2. ovog člana.

Nadležni doktor medicine na osnovu podataka dobijenih putem upitnika, kao i u neposrednom razgovoru sa davaocem krvi i komponentata krvi uzima zdravstvenu anamnezu davaoca koja uključuje sve faktore koji mogu pomoći pri identifikaciji i izdvajanju davalaca čija bi krv ili komponente krvi mogle predstavljati rizik za samog davaoca, za primaoca kao i za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koji učestvuju u pripremi krvi i komponentata krvi.

Obrazac upitnika iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravstva.

Jedinstveni registar davalaca krvi i komponentata krvi

Član 30.

Institut za transfuziju krvi Srbije vodi jedinstven registar davalaca krvi i komponentata krvi u Republici Srbiji (u daljem tekstu: registar).

U registaru iz stava 1. ovog člana vode se:

1) podaci o identifikaciji davalaca koji onemogućavaju nastanak rizika od zamene identiteta – utvrđeni u članu 29. stav 3. tačka 1) ovog zakona;

2) podaci o zdravstvenom stanju i anamnezi davalaca krvi i komponentama krvi.

Registar iz stava 1. ovog člana sastavni je deo jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine i dostupan je svim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

Primaoci krvi ili komponentata krvi

Član 31.

Primalac krvi ili komponentata krvi je lice koji je je primilo transfuziju krvi ili komponentu krvi, u svrhu lečenja.

Nadležni doktor medicine, mora pismeno obavestiti primaoca krvi ili komponente krvi, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, o potrebi i proceduri postupka transfuzije krvi, o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi kako bi primalac mogao doneti odluku o prihvatanju, odnosno neprihvatanju predložene medicinske mere.

Primalac krvi ili komponente krvi mora, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, u pismenom obliku potvrditi da je obavešten o primanju krvi ili komponente krvi, kao i o svim posledicama i da za istu daje saglasnost.

Saglasnost primaoca krvi i komponentata krvi iz stava 3. ovog člana mora biti data u pismenom obliku.

Primalac krvi ili komponente krvi može usmeno opozvati pristanak na primanje krvi ili komponente krvi, sve dok ne započne njeno izvođenje.

Nadležni doktor medicine dužan je da odustanak primaoca krvi ili komponentata krv iz stava 5. ovog člana konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi ili komponente krvi.

Obrazac obaveštenja iz stava 2. ovog člana i obrazac saglasnosti iz stava 3. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Maloletni i poslovno nesposobni primaoci krvi i komponentata krvi

Član 32.

Ako je primalac krvi ili komponentata krvi dete ili lice lišeno poslovne sposobnosti, može da primi krv ili komponentu krvi tek nakon datog obaveštenja i pismene saglasnosti njegovog roditelja ili staratelja.

Nadležni doktor medicine koji smatra da roditelj ili staratelj ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva.

Dete koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, može samo dati pismenu saglasnost, u skladu sa zakonom.

Hitno primanje krvi i komponenata krvi

Član 33.

Kad primalac krvi ili komponenata krvi koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno prima krv i komponente krvi bez njegove saglasnosti, na osnovu mišljenja nadležnog doktora medicine koji pruža hitnu medicinsku meru.

Autologna transfuzija

Član 34.

Nadležni doktor medicine mora primaoca krvi i komponenata krvi upoznati sa mogućnošću autologne transfuzije.

Autologne jedinice krvi moraju biti jasno označene i moraju se čuvati odvojeno od alogenih jedinica krvi.

Zadatak nadležnog doktora medicine koji u lečenju primenjuje krv i komponente krvi

Član 35.

Nadležni doktor medicine koji u lečenju primenjuje krv i komponente krvi, odgovoran je za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi i komponenata krvi.

Nadležni doktor medicine iz stava 1. ovog člana, vodi medicinsku dokumentaciju, vrši finalnu proveru podataka o identitetu pacijenta i preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad pacijentom tokom primene krvi, zbrinjava neželjene reakcije vezane za primenu krvi, utvrđuje pozitivne efekte primene krvi ili komponente krvi.

Dokumentacija iz stava 2. ovog člana, čuva se 15 godina.

Vrstu dokumentacije iz stava 2. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Bolnička transfuzijska komisija

Član 36.

Za stručno praćenje čuvanja, izdavanja i primene krvi i komponentama krvi u zdravstvenim ustanovama u kojima su formirane bolničke banke krvi direktor obrazuje bolničku transfuzijsku komisiju.

Bolnička transfuzijska komisija ima najmanje tri člana od kojih jedan član mora biti doktor medicine specijalista transfuziologije.

Zaštita podataka

Član 37.

Podaci o ličnosti davaoca krvi i komponenata krvi prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.

Podaci o ličnosti davaoca krvi i komponenata krvi, podaci o zdravstvenom stanju, rezultati obavljenih testiranja, kao i razlozi zbog kojih se ne može dati krv, poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi moraju imati proceduru za razrešavanje neusklađenosti podataka iz stava 1. ovog člana.

Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Način i uslove zaštite podataka iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

V. METODOLOGIJA TROŠKOVA OBRADE KRVI I KOMPONENATA KRVI

Član 38.

Metodologiju za određivanje troškova obrade krvi i komponenata krvi, propisuje Vlada, na predlog ministra nadležanog za poslove zdravlja.

VI. IZVOZ I UVOZ KRVI I KOMONENATA KRVI

Član 39.

Krv i komponente krvi ne smeju se uvoziti niti izvoziti iz Republike Srbije.

Ministar, izuzetno, može u slučaju elementarnih i drugih većih nepogoda i vanrednih prilika odobriti uvoz i izvoz krvi ili komponenata krvi.

Ukoliko nastupi slučaj iz stava 2. ovog člana, mora se obezbediti testiranje krvi utvrđeno članom 22. ovog zakona.

VII. UPRAVA ZA BIOMEDICINU

Poslovi Uprave za biomedicinu

Član 40.

Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i sa njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti transfuzijske medicine.

Uprava za biomedicinu podnosi izveštaj iz oblasti transfuzijske medicine Evropskoj komisiji na zahtev Evropske komisije za zdravlje i bezbednost hrane.

Uprava za biomedicinu učestvuje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije iz stava 2. ovog člana u vezi sa implementacijom direktiva iz oblasti transfuzijske medicine.

Registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Republici Srbiji vodi Uprava.

Inspekcijski nadzor iz stava 1. ovog člana vrši inspektor za biomedicinu.

Inspekcijski nadzor nad obavljanjem delatnosti transfuzijske medicine, vrši se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Inspekcijski nadzor

Član 41.

U vršenju inspekcijskog nadzora nad obavljanjem delatnosti transfuzijske medicine, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

1) izvrši inspekcijski nadzor u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama, bolničkim bankama krvi, kao i u pravnom licu koje obavlja određene usluge za ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi;

2) uzima uzorke krvi i komponenata krvi za ispitivanje i analizu;

3) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu nacionalnih standarda iz oblasti transfuzijske medicine (vodiči EDQM);

4) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;

6) naloži izvršenje propisane mere ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;

7) privremeno zabrani obavljanje transfuzijske medicine, odnosno određene delatnosti transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama iz stava 1. tačka 5) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akata kojima je ta mera izrečena;

8) privremeno zabrani obavljanje transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila propisane mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine;

9) privremeno zabrani obavljanje transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci koja nema dozvolu za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine, u skladu sa ovim zakonom;

10) privremeno zabrani rad zaduženom transfuziologu u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, ako obavlja delatnost transfuzijske medicine, odnosno određene poslove transfuzijske medicine suprotno odredbama ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

11) naredi povlačenje krvi ili komponenata krvi ako ne ispunjavaju uslove iz ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

12) naredi uništavanje neispravne jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

13) preduzima i druge mere, u skladu sa zakonom.

Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.

Ovlašćenja inspektora

Član 42.

Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da inspektoru za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omogući neometan pregled prostorija, opreme, uzimanje uzorka krvi i komponenata krvi, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, uzorke krvi i komponenata krvi kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

Zapisnik

Član 43.

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi nad kojom je nadzor izvršen.

Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi učinjen privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjen privredni prestup, odnosno za pokretanje prekršajnog postupka.

Dužnosti inspektora za biomedicinu

Član 44.

Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih zakonom.

Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da obezbedi nedostupnost podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca do kojih dođe u vršenju nadzora.

Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu službene legitimacije iz stava 4. ovog člana propisuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje inspeksijski nadzor.

Na vršenje nadzora inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad organa državne uprave, zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, kao i zakona kojim je uređen inspekcijski nadzor ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 45.

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i delatnost kliničke transfuzije snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

Visinu troškova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

VIII. KAZNENE ODREDBE

Član 46.

Prekršaji

Novčanom kaznom od 300.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

- 1) ne dostavi godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi u rokovima i na način utvrđen ovim zakonom (član 10. stav 1);
- 2) ne donese godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi (član 10. stav 2);
- 3) ne donese godišnji plan akcija davanja krvi u rokovima utvrđenim zakonom (član 10. stav 3);
- 4) obavlja delatnost pripreme krvi i komponenata krvi za koju nema dozvolu (član 11. stav 1);
- 5) obavlja delatnost kliničke transfuzije za koju nema dozvolu (član 11. stav 2);
- 6) nastavi sa obavljanjem transfuzijske medicine po oduzimanju dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine (član 13);
- 7) ne uspostavi i održi sistem kvaliteta u obavljanju transfuzijske medicine, odnosno određene delatnosti transfuzijske medicine (član 15. stav 1);
- 8) ne postupi u skladu sa članom 16. stav 5. ovog zakona;
- 9) ne uspostavi sistem sledivosti koji obezbeđuje da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, obrađuju, čuvaju i distribuiraju na takav način koji osigurava praćenje krvi i komponenata krvi od davaoca do primaoca ili bilo koje druge upotrebe ili odbacivanja zbog nepodobnosti za dalju upotrebu i obrnuto ili ako ne obezbedi da sistem označavanja krvi i komponenata krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane i distribuirane bude usklađen sa sistemom identifikacije (član 20);
- 10) ne prijavi ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije na način predviđen ovim zakonom (član 21);
- 11) ne izvrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona (član 22);

12) ne obezbedi uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponenata krvi (član 23.);

13) ne osigura zahteve kvaliteta i bezbednosti krvi i komponenata krvi (član 24);

14) prikuplja krv i komponente krvi u suprotnosti sa članom 25. ovog zakona;

15) ne vodi jedinstven registar davalaca krvi u skladu sa zakonom (član 30);

16) ne obrazuje bolničku transfuzijsku komisiju ili ako bolnička transfuzijska komisija ne obavlja zadatke na način utvrđen ovim zakonom (član 36);

17) ne obezbedi zaštitu od pristupa neovlašćenog lica podacima o ličnosti, podacima o zdravstvenom stanju davaoca krvi, rezultatima obavljenih testiranja, kao i razlozima zbog kojih se ne može dati krv (član 37. stav 2);

18) postupi u suprotnosti sa članom 37. stav 4;

19) izveze ili uveze krv i komponente krvi suprotno odredbama ovog zakona ili ako izveze ili uveze krv i komponente krvi u slučaju elementarnih ili drugih većih nepogoda i vanrednih prilika, bez odobrenja ministra (član 39);

20) onemogućiti nesmetano obavljanje poslova inspektoru za biomedicinu, odnosno ako onemogućiti pregled prostorija, opreme, jedinice uzete krvi ili komponente krvi, kao i akata i drugih podataka (član 42. stav 1).

Novčanom kaznom za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi kaznom od 50.000 do 150.000 dinara.

Član 47.

Novčanom kaznom od 150.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaje, pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

1) ne imenuje zaduženog transfuziologa (član 16. stav 1);

2) ne obezbedi redovnu i pravovremenu obuku zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika (član 17);

3) ne kreira dokumentaciju propisanu u članu 18.;

4) ne vodi i ne čuva dokumentaciju utvrđenu članom 19. st. 1 i 2. ovog zakona;

5) ne vodi evidenciju i ne sačini godišnji izveštaj u skladu sa članom 19. stav 3. ovog zakona;

6) ako ne propiše procedure za procenu svih davalaca krvi i komponenata krvi (član 28. stav 3);

7) ne dostavi godišnji izveštaj o radu u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 40);

Novčanom kaznom za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi kaznom od 50.000 do 100.000 dinara.

Član 48.

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice - doktor medicine ako:

- 1) dozvoli uzimanje krvi i komponenata krvi od lica koje nije dalo pismenu saglasnost za dobrovoljno davanje krvi ili komponente krvi (član 27. stav 1);
- 2) ne da obaveštenje propisano članom 27. stav 2. ovog zakona;
- 3) pre svakog davanja krvi ili komponenata krvi ne pregleda lice koje je pristupilo davanju krvi ili komponente krvi (član 28. stav 1);
- 4) dozvoli uzimanje krvi ili komponente krvi od lica za koje je utvrđeno da mu prema kriterijumima za izbor davalaca krvi ili komponente krvi treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi (član 28. stav. 2);
- 5) primaocu krvi pre nego što primi krv ili komponentu krvi ne da obaveštenje o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi, ili ako odustanak primaoca krvi ili komponente krvi ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi ili ako bez pristanka primaoca, odnosno protivno njegovoj volji budu preduzete mere primanja krvi ili komponente krvi suprotno odredbama ovog zakona (član 31);
- 6) ne obavesti organ starateljstva kada smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti (član 32. stav 3);
- 7) ne upozna primaoca krvi sa mogućnošću autologne transfuzije (član 34).

Član 49.

Novčanom kaznom od 20.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice – zaduženi transfuziolog ako obavlja delatnost suprotno odredbama člana 16. ovog zakona.

IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 50.

Ministar zdravlja će doneti propise za sprovođenje ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu nastavljaju sa radom u skladu sa Zakonom o transfuziološkoj delatnosti i propisima donetim za sprovođenje tog zakona.

Član 51.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu, uskladiće svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od šest meseci od dana donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona.

Član 52.

Institut za transfuziju krvi Srbije organizovaće vođenje jedinstvenog registra davalaca krvi i komponenata krvi najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Uprava za biomedicinu organizovaće vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 53.

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 54.

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o transfuziološkoj delatnosti („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Član 55.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, a primenjuje se od 1. januara 2019. godine.

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 97. stav 1. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 123. stav 9. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, broj 107/05, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015), kojima je predviđeno da se način i postupak, kao i uslovi i organizacija transfuziološke delatnosti, uređuju posebnim zakonom.

III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje novog zakona sadržan je u potrebi da se oblast transfuzijske medicine, odnosno oblast pripreme krvi i komponenata krvi, kao i klinička transfuzija zasnivaju na najvišim standardima obezbeđivanja adekvatnih količina bezbedne krvi za stanovništvo Republike Srbije, koji su usklađeni sa evropskim merilima i standardima, kao i da se zdravstvenim ustanovama koje obavljaju ovu delatnost omoguće bolji uslovi za njeno obavljanje u skladu sa savremenim dostignućima u ovoj oblasti.

Oblast transfuziološke delatnosti do sada je bila uređena Zakonom o transfuziološkoj delatnosti („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina uzvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju postojeći uslovi, organizacija i delatnost transfuzijske medicine kao i nadzor nad obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, a u cilju efikasnijeg obavljanja poslova iz oblasti transfuzijske medicine.

Naime, važeći zakon uređuje samo jedan deo transfuzijske medicine i to pripremu krvi i komponente krvi, dok oblast kliničke transfuzije koja podrazumeva delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponente krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi nije uopšte bila predmet važećeg zakona. Uključivanjem kliničke transfuzije obezbeđuje se direktno učestvovanje lekara specijaliste transfuziologa u procesu lečenja svakog pacijenta posebno a prema preporukama Svetske zdravstvene organizacije (SZO) čime će se u znatnoj meri smanjiti broj komplikacij, a kao i broj ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija koje mogu da nastati kao posledica primene krvi i komponenata krvi. Dosadašnjom praksom transfuziolog je samo isporučivao krv na osnovu trebovanja lekara drugih specijalnosti. Ovim se takođe postiže racionalna i adekvatna primena krvi i komponenata krvi.

Kako je jedan od osnovnih razloga za donošenje novog Zakona o transfuzijskoj medicini obezbeđivanje adekvatnih količina bezbedne i kvalitetne krvi i komponenata krvi u Republici Srbiji za pacijente kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, neophodno je pre svega napraviti jasnu podelu uloga svih zdravstvenih ustanova koje u svom radu koriste krv i komponente krvi, kako bi se upapred znao njihov značaj i doprinos u ostvarivanju primarnog cilja novog zakona.

Naime, novim zakonom je pre svega na jasan i nedvosmislen način, a u skladu sa Direktivama Evropske unije, definisana uloga svake zdravstvene ustanove koja obavlja pripremu krvi i komponenata krvi, odnosno obavlja delatnost planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi ako su namenjeni za transfuziju i ne uključuje bolničke banke krvi, kao i uloga bolničkih banka krvi koja je organizaciona jedinica stacionirane zdravstvene ustanove, koja obavlja delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponente krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi, za potrebe te zdravstvene ustanove. Time bi i ostala iza nas dugogodišnja loša praksa da zdravstvene ustanove, koje u svom radu koriste krv i komponente krvi, zbog nepreciznih postavljenih uslova u pogledu obavljanja delatnosti, prostora, opreme i kadra ne mogu da podnesu zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje pripreme krvi i komponenata krvi, odnosno kliničke transfuzije.

Iako važeći zakon propisuje da je neophodno obezbediti testiranje svih jedinica prikupljene krvi bazirane na međunarodnim standardima i protokolima rada koji će se primenjivati u svim zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove testiranja krvi, odnosno propisuje da je testiranje jedinica krvi obavezno i da uključuje određivanje ABO i RhD krvno grupne pripadnosti, skrining iregularnih eritrocitnih antitela /skrining klinički značajnih antitela, detekciju serumskih markera na prisustvo transfuzijski prenosivih agenasa (do sada poznatih virusa hepatitisa B (HBsAg) hepatitisa C (anti-HCV), virusa humane imunodeficijencije (anti-HIV) i Treponeme Pallidum – uzročnika sifilisa, novim zakonom bezbednost i kvalitet krvi i komponenata krvi se podiže na viši nivo time što propisuje da se svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira se tehnikom umnožavanja nukleinskim kiselinama - NAT. Naime, uvođenjem metode NAT postiže se kraći period otkrivanja virusa koji se mogu preneti transfuzijom krvi što podrazumeva znatno bezbedniju i sigurniju primenu krvi i komponenata krvi.

Takođe, novim zakonom je na jasan način uređen nadzor nad sprovođenjem ovog zakona koji je ostao u nadležnosti Uprave za biomedicinu, s tim da je preciziran inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih transfuzijskih ustanova i bolničkih banaka krvi što nije slučaj u postojećem zakonu, te zbog tih nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često je u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor. Naime, formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu se obezbeđuje kontinuiranost stručnog nadzora nad transfuzijskom medicinom koja je kao multidisciplinarna nauka sa svakodnevnim uvođenjem novih tehnologija i procedura rada veoma specifična te se nameće potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi koji prate savremena dostignuća nauke iz oblasti transfuzijske medicine.

Pored gore pomenutog, utvrđena je i potreba da se određeni stručni termini drugačije i preciznije definišu, a u cilju potpune harmonizacije domaćeg prava u ovoj oblasti sa pravom Evropske Unije, na način kako to preporučuje Evropska Unija.

Budući da se sva nova rešenja predložena ovim zakonom odnose na materiju koja se nije mogla urediti drugim pravnim aktom, a imajući u vidu i obim predloženih izmena, donošenje novog Zakona o transfuzijskoj medicini predstavlja jedinu mogućnost.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

1. Osnovne odredbe (čl. 1 – 5.)

Odredbama člana 1. propisano je da se ovim zakonom uređuje način, postupak, uslovi i organizacija i delatnost transfuzijske medicine, nadzor nad

obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, kao i poslovi državne uprave u ovoj oblasti koje obavlja Uprava za biomedicinu.

Transfuzijska medicina, u smislu ovog zakona, obuhvata pripremu krvi i komponenata krvi, kao i kliničku transfuziju.

Priprema krvi i komponenata krvi obuhvata delatnosti planiranja, prikupljanja i testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi i obavlja se u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

Klinička transfuzija obuhvata delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponente krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi i obavlja se u bolničkim bankama krvi

Članom 2. predviđeno je da se odredbe ovog zakona odnose na prikupljanje i testiranje krvi i komponenata krvi bez obzira na njihovu dalju namenu, a ne odnose se na snabdevanje lekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme, kao ni na matične ćelije koje stvaraju krvne ćelije.

U osnovnim odredbama ovog zakona data su i pojašnjenja pojedinih izraza upotrebljenih u ovom zakonu, u cilju boljeg razumevanja teksta zakona, kao i unošenja pojmova koji su proizašli iz usklađivanja teksta Zakona sa evropskim zakonodavstvom (član 3).

Članom 4. propisana je društvena briga za zdravlje stanovništva na nivou Republike Srbije kroz obezbeđivanje uslova za snabdevanje stanovništva dovoljnom količinom kvalitetne i bezbedne krvi i komponenti krvi. Društvena briga za zdravlje stanovništva obuhvata planiranje potreba za lečenje bolesnika krvlju i komponentama krvi; podsticanje samodovoljnosti u snabdevanju stanovništva krvlju i komponentama krvi putem dobrovoljnog, anonimnog i besplatnog davalaštva krvi; stvaranjem uslova za podizanje javne svesti stanovništva o potrebi davanja krvi i komponenti krvi; obezbeđivanjem uslova za usklađivanje postupaka prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribucije i izdavanja krvi i komponenti krvi u skladu sa dobrom praksom pripreme komponenata krvi, direktivama Evropske unije, preporukama Svetske zdravstvene organizacije kao i drugim propisima u ovoj oblasti; uspostavljanjem i razvijanjem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine, kao i sprovođenjem mera i aktivnosti u oblasti transfuzijske medicine upotrebom savremenih zdravstvenih tehnologija, kao i osiguravanjem razvoja naučne delatnosti iz oblasti transfuzijske medicine uključujući i edukaciju zaposlenih.

Članom 5. predviđeno je da se sredstva za obavljanje transfuzijske medicine obezbeđuju u skladu sa zakonom, izuzev sredstva koja se odnose na promociju dobrovoljnog davanja krvi i komponentata krvi jer se obezbeđuju u budžetu Republike Srbije.

2. Organizacija transfuziološke službe (čl. 6 – 8.)

Odredbama člana 6. ovog zakona uređena je organizacija transfuziološke službe. Navedenim odredbama zakona predviđeno je se transfuzijska medicina obavlja u institutu, odnosno zavodu za transfuziju krvi koje su definisane kao ovlašćene transfuzijske ustanove i bolničkim bankama krvi.

Takođe, odredbama ovog člana predviđeno su ovlašćene transfuzijske ustanove je samostalne zdravstvene ustanove, a bolničke banke krvi su deo stacioniranih zdravstvenih ustanova.

Odredba člana 6. propisuje da je u cilju osiguranja dostupnosti krvi i komponenata krvi za sve zdravstvene ustanove, broj ovlašćenih transfuzijskih ustanova određuje se Planom mreža zdravstvenih ustanova koje donosi Vlada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Odredbama člana 7. propisano je da pored delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i delatnosti utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, ovlašćena transfuzijska ustanova: obezbeđuje potreban broj davalaca krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije; podstiče i organizuje aktivnosti na omasovljavanju dobrovoljnog davalaštva krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije; sprovodi kompletna serološka testiranja krvi ili komponenata krvi i ispitivanja poremećaja hemostaze; sprovodi kontrolu kvaliteta krvi i komponenata krvi; utvrđuje jedinstvenu doktrinu u oblasti transfuzijske medicine, obezbeđuje njeno sprovođenje i stručno povezivanje sa bolničkim bankama krvi; sprovodi edukaciju i učestvuje u obrazovanju kadrova za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine.

Odredbama člana 8. propisano je da se na bolničku banku krvi primenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na zaduženog transfuziologa u zdravstvenoj ustanovi, kadar, sistem kvaliteta, vođenje dokumentacije, sledivost, prijava ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenata krvi, kao i čuvanje i poverljivost podataka.

3. Planiranje snabdevanja krvlju i promocija (čl. 9 – 10.)

Odredbama člana 9. ovog zakona predviđeno je da promociju dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davanja krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije sprovode ovlašćene transfuzijske ustanove i Crveni krst Srbije.

Takođe, odredbama člana 9. ovog zakona propisano je da promotivne aktivnosti moraju biti kontinuirane i usklađene s potrebama za dovoljnim količinama bezbedne krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije, tokom cele godine, kao i da sredstva za promociju davanja krvi obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Članom 10. ovog zakona propisano je da su bolničke banke krvi dužne da svoje godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi dostave ovlašćenim transfuzijskim ustanovama od kojih se snabdevaju najkasnije do 15. oktobra tekuće godine za narednu godinu.

Odredbama člana 10. ovog zakona je propisano da na osnovu izveštaja ovlašćenih transfuzijskih ustanova o potrebama bolničkih banaka krvi za krvlju i komponentama krvi, Institut za transfuziju krvi Srbije donosi Godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji, najkasnije do 15. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Takođe, odredbama člana 10. ovog zakona propisano je da Institut za transfuziju krvi Srbije, na osnovu Godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji, u saradnji sa drugim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama i Crvenim krstom Srbije donosi Godišnji plan akcija davanja krvi najkasnije do 15. decembra tekuće godine.

4. Delatnost transfuzijske medicine (čl. 11 – 37.)

Odredbama člana 11. ovog zakona predviđeno je da se dozvola za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, odnosno prikupljanja i testiranja ljudske krvi i komponente krvi, nezavisno od njihove namene, kao i njihovu obradu, skladištenje i distribuiranje ako su namenjeni za transfuziju izdaje ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za pripremu krvi i komponenata.

Takođe, odredbama člana 11. ovog zakona predviđeno je da se dozvola za obavljanje delatnosti kliničke transfuzije, odnosno delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne

procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi izdaje bolničkim bankama krvi ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za kliničku transfuziju. Bliže uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta koje ispunjavaju ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama čl. 12. do 14. ovog zakona uređen je postupak izdavanja, odnosno oduzimanja dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine. Direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje, odnosno oduzima dozvolu za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine. Navedeno rešenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor. Dozvola za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine izdaje se na neodređeno vreme, ali može biti oduzeta iz razloga utvrđenih ovim zakonom. Takođe, propisano je da ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi koji su dobili dozvolu za obavljanje jedne od delatnosti transfuzijske medicine, ne mogu da menjaju način obavljanja delatnost bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave za biomedicinu.

Odredbama člana 15. ovog zakona propisano je da ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna da uspostavi i održi sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse, poslednjem izdanju Vodiča za pripremu, upotrebu i obezbeđenje kvaliteta krvi i komponenata krvi Saveta Evrope i odredbama ovog zakona. Način uspostavljanja i specifikaciju sistem kvaliteta za obavljanje delatnost pripreme krvi i komponenata krvi, kao i kliničku transfuziju propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 16. ovog zakona propisano je imenovanje zaduženog transfuziologa od strane direktora ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno direktor zdravstvene ustanove u čijem sastavu je bolnička banka krvi. Takođe, odredbama ovog zakona propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice koje može biti imenovano za zaduženog transfuziologa, kao i poslovi i zadaci za koje je ovo lice odgovorno.

Odredbama člana 17. ovog zakona propisano je da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji isključivo rade na poslovima planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi, kao i poslovima kliničke transfuzije moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova, kao i redovno, pravovremeno obučeni za sprovođenje savremenih pristupa za obavljanje navedenih poslova. Takođe, propisano je da je način redovne, kontinuirane medicinske edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika utvrđen standardnim operativnim procedurama ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi.

Odredbama člana 18. ovog zakona propisano je da ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora kreirati i održavati dokumentaciju o obezbeđenju sistema kvaliteta, stručnim smernicama, obukama i radnim uputstvima, kao i obrascima za izveštavanje. Takođe, ovom odredbom je utvrđeno da ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi moraju omogućiti dostupnost pomenute dokumentacije službenim licima tokom inspekcijskog nadzora.

Odredbama člana 19. ovog zakona regulisane su obaveze ovlašćene transfuzijske ustanove da vodi i čuva podatke o godišnjoj aktivnosti, testiranju davaoca na krvlju prenosive prenosive bolesti, informacijama koje su date davaocima, informacijama prikupljenim od davaoca, uslove o prihvatljivosti davaoca uključujući i kriterijume za trajnu zabranu davanja krvi i moguće izuzetke, kao kriterijumima za privremenu zabranu davanja krvi. Takođe, bolnička banka krvi dužna je da vodi podatke koje se odnose na serološka ispitivanja, izdavanje krvi i komponenata krvi, primaocce krvi i komponenata krvi, aferezne postupke, autologno spašavanje krvi, ispitivanje perinatalne zaštite i poremećaje hemostaze, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama. Takođe, odredbama ovog

člana utvrđena je obaveza da ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužne su da o podacima o kojima vodi evidenciju sačine godišnji izveštaj koji dostavljaju Upravi za biomedicinu do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu i da te podatke čuvaju 15 godina. Sadržina tih podataka, kao i način i postupak čuvanja i dostupnosti dokumentacije propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 20. ovog zakona propisana je obaveza ovlašćene transfuzijske ustanove, kao i bolničke banke krvi da mora da uspostavi sistem sledivosti koji obezbeđuje da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, obrađuju, čuvaju i distribuiraju na takav način koji osigurava praćenje krvi i komponenata krvi od davaoca do primaoca ili bilo koje druge upotrebe ili odbacivanja zbog nepodobnosti za dalju upotrebu i obrnuto. Takođe, odredba ovog člana propisuje da sistem sledivosti obezbeđuje nepogrešivu identifikaciju svakog pojedinačnog davanja krvi i komponente krvi, svake pojedinačne date jedinice krvi i komponente krvi, kao i vrstu komponente. Sistem sledivosti i identifikacije treba da bude usklađen sa međunarodnim sistemom sledivosti i označavanja radi obezbeđenja sledivosti krvi i komponenata krvi na međunarodnom nivou i mora biti u elektronskom obliku. Takođe, ovaj član propisuje obavezu ovlašćene transfuzijske ustanove da mora osigurati da je sistem označavanja krvi i komponenata krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane i distribuirane usklađen sa sistemom identifikacije. Bolnička banka krvi vodi registar o svakoj izdatoj i primenjenoj jedinici krvi i komponenti krvi i podatke o primaocu. Ovlašćena transfuzijska ustanova i bolnička banka krvi čuvaju 30 godina podatke kojima se obezbeđuje sistem sledivosti, a način uspostavljanja sistema sledivosti, kao i podatke koje treba da sadrži oznaka krvi i komponenata krvi, kao i sadržaj registra koje vode bolničke banke krvi propisuje ministar nadležan za poslove propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 21. ovog zakona regulisane su obaveze ovlašćene transfuzijske ustanove, da bez odlaganja, o svim ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama u postupku prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponente krvi koji mogu imati uticaja na kvalitet i sigurnost krvi i komponenata krvi obavesti Upravu za biomedicinu. Takođe, bolnička banka krvi dužna je da bez odlaganja o svim ozbiljnim neželjenim događajima u postupku čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi, odnosno o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama primećenih za vreme ili nakon primene krvi ili komponenata krvi, obavesti ovlašćenu transfuzijsku ustanovu od koga je dobila krv i komponentu krvi, kao i Upravu za biomedicinu. Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolničke banke krvi moraju uspostaviti tačnu, efikasnu i proverenu proceduru povlačenja krvi i komponentata krvi povezanih s neželjenim događajima, odnosno reakcijama, dok način, postupak i obrazac za obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 22. ovog zakona propisana je obaveza testiranja svake prikupljene jedinice krvi ili komponente krvi od strane ovlašćene transfuziološke ustanove koja ima dozvolu za obavljanje postupka testiranja krvi. Takođe, ovim odredbama predviđeno je testiranje krvi najmanje na: ABO i RhD krvnu grupu i skrining klinički značajnih antitela, kao i krvlju prenosiive bolesti (HIV1/2, hepatitis B, hepatitis C i sifilis). Takođe, propisana je i obaveza da svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira se tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline - NAT koja se obavlja u Institutu za transfuziju krvi Republike Srbije. Ovlašćena transfuzijska ustanova je obavezana da o svakom davaocu i prikupljenoj jedinici krvi i komponente krvi kod koje je utvrđen uzročnik prenosiive bolesti podnese prijavu nadležnim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje način prijavljivanja prenosiivih bolesti. Način, postupak i uslovi testiranja krvi i komponenata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 23. ovog zakona propisana je obaveza da je ovlašćena transfuzijska ustanova dužna obezbediti uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i

komponentata krvi i uslove za odlaganje, odnosno uništavanje neupotrebljene krvi i komponentata krvi, u skladu sa zakonom, dok je bolnička banka krvi dužna da obezbediti uslove za čuvanje i izdavanje krvi i komponente krvi. Način i uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i komponentata krvi, kao i uslove čuvanja i izdavanja krvi i komponenti krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 24. ovog zakona propisana je obaveza da ovlašćena transfuzijska ustanova mora osigurati da svaka jedinica krvi i komponentata krvi ispunjava zahteve kvaliteta i sigurnosti. Zahteve kvaliteta i bezbednosti krvi i komponentata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama čl. 25 do 29. ovog zakona propisano je davanje krvi je dobrovoljno, besplatno i anonimno, kao i ko može biti davalac krvi (starosna dob kao i odgovarajuće zdravstveno stanje davaoca krvi), jer davanje krvi ne sme uzrokovati oštećenje zdravlja davaoca, kao i primaoca. Medicinske razloge koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davaoca ili primaoca krvi, utvrđuje nadležni doktor medicine. Takođe, propisani su uslovi za davaoca krvi ili komponente krvi kod autologne transfuzije, kao i uslovi za dobijanje komponenti krvi afereznim postupkom. Pre svakog davanja krvi i li komponente krvi lice koje hoće da da krv ili komponente krvi, daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili komponentata krvi koja se daje doktoru medicine i mora biti izraz slobodne volje davaoca, kome je predhodilo pismeno obaveštenje o mogućim reakcijama tokom davanja krvi i komponentata krvi, o obimu testiranja krvi i komponentata krvi, kao i zaštiti podataka o ličnosti. Obrazac saglasnosti i sadržaj obaveštenja davaocu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi, doktor medicine obavezan je proceni prihvatljivost davaoca krvi ili komponente krvi, na osnovu prikupljenih podataka putem upitnika i zdravstvenog pregleda lica koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi davaoca. Doktor medicine ne sme dozvoliti uzimanje krvi ili komponente krvi, ako prema kriterijumima za prihvatljivost davalaca krvi ili komponente krvi utvrdi da tom licu treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi. Takođe, propisana je obaveza da ovlašćena transfuzijska ustanova mora imati procedure za procenu svih davaoca krvi ili komponentata krvi, a rezultati procene i testiranja davaoca moraju biti dokumentirani i svaki relevantan nalaz koji odstupa od normale mora biti saopšten davaocu. Obim pregleda, kao i kriterijume za procenu prihvatljivosti davaoca krvi ili komponentata krvi, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Takođe, ovlašćena transfuziološka ustanova koja prikuplja krv mora da pre svakog uzimanja doze krvi ili komponentata krvi od davaoca pribavi podatke koji se unose u upitnik za davaoca. Upitnik se sastoji od dva dela, čiji prvi deo popunjava i potpisuje nadležni zdravstveni radnik, a drugi davalac. Prvi deo upitnika za davaoca sadrži lične podatke sadržane u zakonu, a drugi deo upitnika koji popunjava i potpisuje davalac sadrži podatke koji se odnose na ranija davanja krvi, trenutno zdravstveno stanje davaoca, bolesti koje je davalac imao i njihovo lečenje, uzimanje lekova, oblike rizičnih stanja i ponašanja, seksualne odnose tokom proteklih šest meseci, kao i odgovarajuća pitanja za žene davaoce. Nadležni doktor medicine na osnovu podataka dobijenih putem upitnika, kao i u neposrednom razgovoru sa davaocem uzima zdravstvenu anamnezu davaoca koja uključuje sve faktore koji mogu pomoći pri identifikaciji i izdvajanju davalaca čija bi krv ili komponente krvi mogle predstavljati rizik za samog davaoca, za primaoca kao i za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koji učestvuju u pripremi krvi i komponentata krvi. Obrazac upitnika, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 30. ovog zakona propisana je obaveza da Institut za transfuziju krvi Republike Srbije vodi jedinstven registar davalaca krvi i komponentata krvi u Republici Srbiji Takođe, odredbama ovog člana propisana je i sadržina registra, odnosno da se vode podaci o identifikaciji davalaca koji onemogućavaju nastanak rizika od zamene identiteta i podaci o zdravstvenom stanju i anamnezi

davalaca krvi i komponentama krvi. Ovaj registar je sastavni deo jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine i dostupan je svim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

Odredbama člana 31. ovog zakona utvrđeno je da je primalac krvi ili komponente krvi lice koji je primilo transfuziju krvi ili komponente krvi, u svrhu lečenja. Nadležni doktor medicine, mora pismeno obavestiti primaoca krvi ili komponente krvi, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, o potrebi i proceduri postupka transfuzije krvi, o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi kako bi primalac mogao doneti odluku o prihvatanju, odnosno neprihvatanju predložene medicinske mere. Primalac krvi ili komponente krvi mora, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, u pismenom obliku potvrditi da je obavešten o primanju krvi ili komponente krvi, kao i o svim posledicama i da za istu daje saglasnost. Saglasnost primaoca krvi mora biti data u pismenom obliku. Primalac krvi ili komponente krvi može usmeno opozvati pristanak na primanje krvi ili komponente krvi, sve dok ne započne njeno izvođenje. Nadležni doktor medicine dužan je da odustanak primaoca krvi konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi ili komponenti krvi.

Odredbama člana 32. ovog zakona propisano je da ako je primalac krvi ili komponenta krvi dete ili lice lišeno poslovne sposobnosti, može da primi krv ili komponentu krvi tek nakon datog obaveštenja i pismene saglasnosti njegovog roditelja ili staratelja. Nadležni doktor medicine koji smatra da roditelj ili staratelj ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva. Dete koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, može samo dati pismenu saglasnost, u skladu sa zakonom.

Odredbama člana 33. ovog zakona propisano je da ukoliko primalac krvi koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno davanje krvi i komponenta krvi može se sprovesti i bez saglasnosti primaoca krvi, na osnovu mišljenja nadležnog doktora medicine koji pruža hitnu medicinsku meru.

Odredbama člana 34. ovog zakona propisano je da nadležni doktor medicine mora primaoca krvi upoznati sa mogućnostima autologne transfuzije. Autologne jedinice krvi moraju biti jasno označene i moraju se čuvati odvojeno od alogenskih jedinica krvi.

Odredbama člana 35. ovog zakona propisano je da je nadležni doktor medicine koji u lečenju primenjuje krv i komponente krvi, odgovoran za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi i komponente krvi, da vodi medicinsku dokumentaciju, vrši finalnu proveru podataka o identitetu pacijenta i preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad pacijentom tokom primene krvi, zbrinjava neželjene reakcije vezane za primenu krvi, utvrđuje pozitivne efekte primene krvi ili komponente krvi. Dokumentacija se čuva 15 godina, a vrstu dokumentacije propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odredbama člana 36. ovog zakona utvrđeno je da je za stručno praćenje čuvanja, izdavanja i primene krvi i komponentama krvi u zdravstvenim ustanovama u kojima su formirane bolničke banke krvi direktor u obavezi da obrazuje bolničku transfuzijsku komisiju koja ima najmanje tri člana od kojih jedan član mora biti doktor medicine specijalista transfuziologije.

Odredbama člana 37. ovog zakona utvrđeno je da se podaci o ličnosti davaoca krvi i komponenta krvi prikupljaju i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom i zakonom koji uređuje evidencije u zdravstvu. Podaci o ličnosti davaoca krvi i komponente krvi, podaci o zdravstvenom stanju, rezultati obavljenih testiranja, kao i razlozi zbog kojih se ne može dati krv, poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa. Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi moraju imati proceduru za razrešavanje neusklađenosti podataka. Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje

informacija. Način i uslovi zaštite podataka propisuje ministar nadležan za poslove zdravstva.

5. Metodologija troškova obrade krvi i komponenata krvi (član 38.)

Odredbama ovog člana predviđeno je da metodologiju za određivanje troškova obrade krvi i komponenti krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravstva.

6. Izvoz i uvoz krvi i komponenata krvi (član 39.)

Ovom odredbom zakona propisana je zabrana uvoza i izvoza krvi i komponenata krvi iz Republike Srbije. Takođe, predviđeno je ovlašćenje ministra koji izuzetno u slučaju elementarnih i drugih većih nepogoda i vanrednih prilika, može odobriti uvoz i izvoz krvi i komponenti krvi, uz obavezu testiranja krvi utvrđenu ovim zakonom.

7. Nadležnosti Uprave za biomedicinu u oblasti transfuzijske medicine (čl. 40 – 45.)

Odredbama ovog poglavlja predviđeno je postojanje organizacione jedinice za transfuzijsku medicinu u Upravi za biomedicinu, osnovanu u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast transplantacije organa. Organizaciona jedinica za transfuzijsku medicinu obavljaće poslove državne uprave i nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata, kao i inspeksijski nadzor nad radom ovlašćenih transfuzijskih ustanova i bolničkih banaka krvi.

Odredbama ovog poglavlja detaljno su razrađene odredbe koje se odnose na poslove organizacione jedinice za transfuzijsku medicinu, kao i ovlašćenja ovlašćenih lica - inspektora za biomedicinu. Takođe, propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice za obavljanje poslova inspektora za biomedicinu. Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i kao i delatnost kliničke transfuzije snosi podnosilac zahteva. Visinu ovih troškova propisuje ministar. Napred navedena sredstva podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

8. Kaznene odredbe (čl. 46 – 49.)

Odredbama čl. 46 do 49. ovog zakona predviđene su kaznene odredbe za prekršaje za kršenje pojedinih odredbi ovog zakona. Naime, predloženi su iznosi kazni u odnosu na učinioce prekršaja, i to za zdravstvene ustanove, odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi, kao i za zaduženog transfuziologa i nadležnog doktora medicine.

9. Prelazne i završne odredbe (čl. 50 – 55.)

Prelaznim i završnim odredbama utvrđeni su obaveze i rokovi za donošenje propisa za sprovođenje ovog zakona, kao i rokovi i obaveze zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu. Takođe, utvrđen je rok u okviru koga će Institut za transfuziju krvi Srbije organizovati vođenje jedinstvenog registra davalaca krvi i komponenata krvi, odnosno rok u kome će Uprava za biomedicinu organizovati vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija.

Prelaznim i završnim odredbama propisano je da će do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu, poslove inspeksijskog nadzora obavljati zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje

zdravstvena zaštita, kao i da je će danom primene ovog zakona prestavi da važi predhodni zakon.

Prelaznim i završnim odredbama predviđeno je da zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja, a primenjuje se od 1. januara 2019. godine.

V. FINANSIJSKA SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje Zakona o transfuziološkoj delatnosti („Službeni glasnik RS“, broj 72/09), koji važi do početka primene ovog zakona, odnosno do 1. januara 2019. godine sredstva su obezbeđena za 2016. godinu u Finansijskom planu Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje. Takođe, za 2017. godinu sredstva su planirana u predlogu Finansijskog plana Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje, a za 2018. godinu sredstva će se obezbediti u okviru limita koji odredi Ministarstvo finansija.

U vezi sa tim, ovaj zakon će uticati na projekciju sredstava za 2019. godinu, odnosno uticaće na povećanje sredstava u Finansijskom planu Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje u okvirnom iznosu od 616.000.000,00 dinara, ali u okviru limita koji odredi Ministarstvo finansija.

Takođe će zakon uticati i na povećanje sredstava u budžetu Republike Srbije u 2019. godini, na razdelu Ministarstva zdravlja, u okviru limita koji odredi Ministarstvo finansija.

ANALIZA EFEKATA NACRTA ZAKONA O TRANSFUZIJSKOJ MEDICINI

1. Koji su problemi koje zakon treba da reši

Oblast transfuziološke delatnosti do sada je bila uređena Zakonom o transfuziološkoj delatnosti („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju postojeći uslovi, organizacija i delatnost transfuzijske medicine kao i nadzor nad obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, a u cilju obezbeđivanja kvalitetne i sigurne krvi i komponenata krvi.

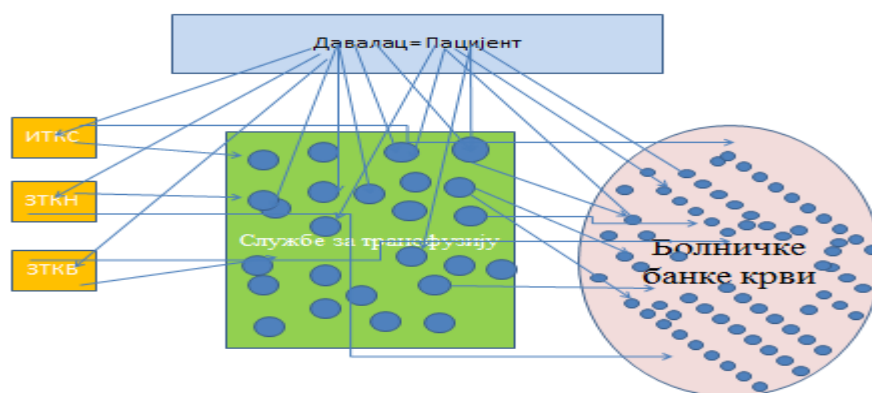
Postojeći zakon je neprecizno uređio organizaciju transfuzioloških službi u Republici Srbiji, tako da je obavljanje transfuziološke delatnosti u Republici Srbiji organizovano je na tri nivoa:

1. Institut za transfuziju krvi Srbije, Zavod za transfuziju krvi Vojvodine i Zavod za transfuziju krvi Niš;
2. Službe za transfuziju krvi – pri opštim bolnicama, zdravstvenim centrima, kliničko-bolničkim centrima – 44;
3. Bolničke banke krvi – pri bolnicama, institutima i klinikama – 76;

Institut i zavodi za transfuziju krvi pored motivacije davalaca, prikupljanja krvi, testiranja, obrade, skladištenja, distribucije i izdavanja krvi i komponenata krvi bave se i visoko specijalizovanim aktivnostima kao što su tipizacija tkiva, kontrola kvaliteta, medicinska ekspertiza, edukacija kadrova, kao i koordinacija aktivnosti i saradnje između laboratorija i centara.

Službe za transfuziju krvi pored kliničke transfuzije bave se i bazičnim transfuziološkim aktivnostima (motivacijom davalaca, prikupljanjem krvi, testiranjem, obradom, skladištenjem, distribucijom i izdavanjem krvi i komponenata krvi).

Bolničke banke krvi, osnovane u državnoj svojini ili u privatnoj svojini, bave se isključivo kliničkom transfuzijskom praksom, pri čemu krv i komponente krvi nabavljaju od službi za transfuziju krvi i zavoda, odnosno Instituta za transfuziju krvi.



Prikaz haotičnog kretanja krvi i komponenata krvi

Prema podacima koje prikuplja Uprava za biomedicinu, u našoj zemlji se broj prikupljenih jedinica krvi u odnosu na broj potrebnih jedinica krvi i komponenata krvi povećava, što je pokazatelj da krvi ima dovoljno, ali zbog lošeg planiranja, neracionalno potrošnje i sezonskih nestašica, krvi i komponenata krvi nema dovoljno za zbrinjavanje pacijenata u Republici Srbiji. Pored toga postoje i „namenski“

davaoci koji dolaze po pozivu za tačno određenog pacijenta i čine u proseku 10% od ukupnog broja prikupljenih jedinica krvi na godišnjem nivou.

godina	Broj prikupljenih jedinica krvi u Srbiji
2011.	240.626
2012.	241.471
2013.	241.846
2014.	237.755
2015.	243.743

***Podaci Uprave za biomedicine**

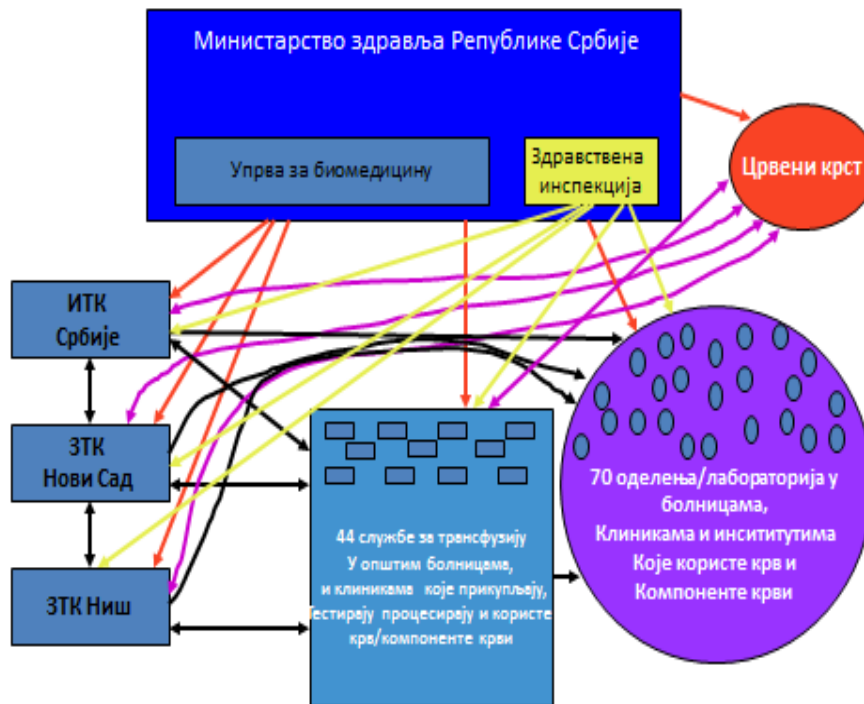
U odnosu na prikazan broj ukupno prikupljenih jedinica krvi, svake godine, Institut za transfuziju krvi Srbije, Zavod za transfuziju krvi Vojvodine, kao i Zavod za transfuziju krvi Niš prikupe više od 50% od ukupnog broja prikupljenih jedinica krvi.

Da bi kontinuirano obezbedili adekvatnu količinu krvi i komponenata krvi u toku cele godine, potrebno je napraviti nacionalni plan akcija davanja krvi koji će pre svega biti zasnovan na napravljenom planu potreba za krvlju u svim bolničkim bankama krvi. S obzirom da pojedine komponente krvi imaju različit rok upotrebe, kao i da su nestašice krvi i komponenata krvi sezonske, odnosno unapred je poznato kada će nastupiti nestašica, potrebno je prilikom izrade plana akcija uzeti u obzir gore pomenute činjenice.

Postojeći zakon uređuje samo jedan deo transfuzijske medicine i to pripremu krvi i komponenata krvi, dok oblast kliničke transfuzije koja podrazumeva delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponenata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja nije uopšte bila predmet važećeg zakona. Uključivanjem kliničke transfuzije obezbeđuje se direktno učestvovanje lekara specijaliste transfuziologa u proces lečenja svakog pacijenta prema preporukama Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) čime će se pre svega racionalno upotrebljavati krv i komponente krvi, kao i u znatnoj meri smanjiti broj komplikacija, broj ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija koje mogu nastati kao posledica primene krvi i komponenata krvi.

Takođe, loša organizaciona struktura dovela je da veliki broj zakonom definisanih službi ne može da obavlja transfuziološku delatnost propisanu zakonom, pre svega jer nemaju adekvatan prostor i opremu za gore pomenute delatnosti, čime se ne može ostvariti jedan od osnovnih ciljeva postojećeg zakona, a to je obezbeđivanje adekvatnih količina bezbedne krvi, te za posledicu svega toga ima da nijedna od navedenih transfuzioloških ustanova nema dozvolu za obavljanje zakonom definisane transfuziološke delatnosti. Navedena podela rada nema jasne granice, pa se zdravstvene ustanove i njihove organizacione jedinice svih nivoa praktično bave svim transfuziološkim aktivnostima u različitoj meri i na različite načine, što je znatno otežalo ujednačenost snabdevanja krvlju i komponentama krvi, kao i neracionalne i neadekvatne primene krvi i komponenata krvi. Pored toga, kapaciteti postojeće opreme sa kojima Institut i zavodi raspolažu nisu iskorišćeni u punom obimu jer trenutno obrađuju manju količinu krvi i komponenata krvi od one količine za koje su namenjeni. Naravno, zbog modernizacije i razvoja tehnologija u ovoj oblasti neophodno je poboljšati amortizaciju postojeće opreme i obezbediti novu opremu tamo gde je neophodna.

Органограм садашње трансфузиолошке службе



Pored toga, usled nedostatka novca za uvođenje jedinstvenog informacionog sistema nepostoji informacioni sistem u službama za transfuziju u Republici Srbiji. Većina bolničkih službi nema kompjutere pa se sva evidencija vodi ručno. Institut i zavodi imaju sopstvene, međusobno nepovezane i nekompatibilne informacione sisteme, koji su neadekvatni za sve aktivnosti ovih ustanova. Nedostatak jedinstvenog informacionog sistema otežava praćenje traga jedinice krvi i komponenata krvi od davaoca ka pacijentu i obrnuto, kao i praćenje neželjenih događaja i reakcija, što otežava lociranje i ispravljanje eventualnih grešaka, uključujući i blagovremeno povlačenje jedinica krvi i komponenata krvi iz upotrebe.

Zbog nedovoljno jasne formulacije oko vršenja inspeksijskog nadzora koja je stvorila u praksi nejasnu sliku oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor, kao i odredbe da se do organizovanja obavljanja poslova inspektora za transfuziološku delatnost utvrđenih zakonom, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, nakon šest godina, stručni inspeksijski nadzor u ovoj oblasti i dalje ne postoji, odnosno i dalje nema inspektora koji imaju adekvatno obrazovanje i stečena znanja iz oblasti biomedicine u skladu sa najvišim standardima nadležnih organizacija i stručnih tela Evropske unije, te se inspeksijski nadzor ne sprovodi kontinuirano.

Postojeći inspeksijski nadzor, pored nedostatka gore pomenutog obrazovanja i neophodne edukacije, nema kapacitete pre svega da utvrdi da li zdravstvene ustanove mogu da obavljaju transfuziološku delatnost definisanu zakonom. Pored toga, Uprava nema informaciju da li je zdravstvena inspekcija postupa po prijavama građana u pogledu nepravilnosti u radu tih zdravstvenih ustanova sem u slučajevima kada prijave direktno stižu u Upravu za biomedicinu. Tada se prijave prosleđuju zdravstvenoj inspekciji na dalje postupanje koja sačinjava informaciju o utvrđenom činjeničnom stanju, prepuštajući Upravi da odluči šta da čini u konkretnom slučaju. U većini takvih slučajeva, zbog poštovanja zakonskih propisa Uprava za biomedicinu je primorana da opet vrati predmet inspekciji kako bi sačinila zapisnik i rešenje i postúpila u skladu sa Zakonom o transfuziološkoj delatnosti.

2. Koji su željeni ciljevi donošenja zakona

Osnovni cilj donošenja novog Zakona o transfuzijskoj medicini je:

- Obezbeđenje adekvatne količine bezbedne krvi i komponenata krvi za svakog pacijenta u Republici Srbiji.

Koraci ka ostvarivanju gore pomenutog osnovnog cilja su:

- podela na dva različita tipa ustanova, sa jasni podeljenim poslovima koji se ne preklapaju,
- bolja nacionalna koordinacija u oblasti transfuzijske medicine kroz planiranje i organizaciju rada,
- ujednačenost snabdevanja krvlju i komponentama krvi,
- uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine,
- racionalna i adekvatna primena krvi i komponenata krvi,
- jasan nadzor nad radom zdravstvenih ustanova iz oblasti transfuzijske medicine;
- uspostavljanje optimalnog nivoa finansiranja zdravstvenih ustanova koje obavljaju transfuzijsku medicinu, utvrđivanjem metodologije određivanja troškova obrade krvi i komponenti krvi.

Da bi se obezbedila adekvatna količina bezbedne krvi za stanovništvo Republike Srbije novi zakon je pre svega na jasan i nedvosmislen način, a u skladu sa Direktivama Evropske unije, definisao uloge dve vrste zdravstvenih ustanova i to zdravstvene ustanove koje obavljaju pripremu krvi i komponenata krvi, odnosno obavljaju delatnost planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi ako su namenjeni za transfuziju i ne uključuju bolničke banke krvi (u daljem tekstu: ovlašćene transfuzijske ustanove) i bolničke banke krvi koje su organizaciona jedinica stacionirane zdravstvene ustanove, koja obavljaju delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponenata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja, za potrebe te zdravstvene ustanove.

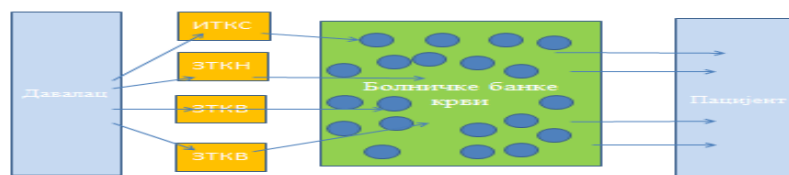


ORGANOGRAM PREDLOŽENE REORGANIZACIJE TRANSFUZIOLOŠKE SLUŽBE

Naime, ovlašćene transfuzijske ustanove su pre svega zadužene da planiraju i prikupljaju krv i komponente krvi na teritoriji Republike Srbije. Godišnje planove akcija davanja krvi donose se na osnovu godišnjeg plana potreba za krvlju koje im dostavljaju bolničke banke krvi.

Uloga ovlašćenih transfuzijskih ustanova u delatnosti planiranja i prikupljanja krvi i komponenta krvi je vrlo značajna jer od njihovog dobrog planiranja zavisi obezbeđenost dovoljnom količinom bezbedne krvi u celoj zemlji. Zbog toga je neophodna njihova saradnja sa Crvenim krstom Srbije sa kojim sprovode promociju dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davanja. Promotivne aktivnosti pre svega treba da budu jedinstvene i usmerene na obaveštenost o vremenu i mestu davanja krvi, kao i da svoju krv daju za potrebe svih građana Republike Srbije, a ne svojih sugrađana ili još gore tačno određenog pacijenta.

Kroz dobro planiranje i organizaciju sve ovlašćene transfuzijske ustanove bi trebalo u svakom trenutku imati dovoljnu količinu krvi i komponenta krvi za bilo kog pacijenta na teritoriji Republike Srbije. Naime, novom organizacijom će se omogućiti racionalnije, efikasnije i sa manjim materijalnim sredstvima prikupljanje krvi od DDK, a prikupljenom krvlju i komponentama će se znatno lakše upravljati i distribuirati na mesta gde je ona neophodna. U novoj organizaciji samo sa četiri mesta će se distribuirati krv i komponente krvi ka svim bolničkim banakama krvi prema njihovim potrebama koje će svake godine to one prikazivati. Kako je rok trajanja pojedinih komponenta ograničena (koncentrat eritrocita do 42 dana, trombocita 5) navedena četiri centra će strogo voditi računa o roku upotrebe komponenta krvi i distribuirati ih na vreme tamo gde je komponenta neophodna, odnosno lakše će se upravljati zalihama krvi i komponentama krvi sa 4 mesta nego kao sada sa 47.



Prikaz predloženog kretanja krvi i komponenata krvi

U cilju obezbeđivanja kvalitetne i bezbedne krvi za stanovništvo Republike Srbije,

neophodno je da ovlašćene transfuzijske ustanove obavljaju delatnost testiranja i obrade krvi i komponenata krvi namenjenih transfuziji kroz uspostavljanje, odnosno korišćenje postupaka automatizacije u testiranju i obradi krvi. U testiranju krvi neophodno je koristiti savremene metode koje se obezbeđuju korišćenjem savremenih automatskih aparata, jer se za obavljanje ove delatnosti koriste manje količine seruma i testova, a prati kompletan proces testiranja, čime se poboljšava kvalitet testirane krvi i omogućava povećana bezbednost i sigurnost krvi i komponenata krvi u lečenju pacijenata. U postupku testiranja krvi neophodno je obezbediti korišćenje maksimalnih kapaciteta aparata za testiranje, jer se na taj način smanjuju troškovi potrošnje reagenasa, a kao krajnji rezultat smanjuju se i troškovi, odnosno finansijska sredstva namenjena testiranju krvi (npr. korišćenjem kompletne ploče za testiranje krvi). Uspostavljanjem sistema koji počiva na savremenoj metodologiji rada, uz korišćenje savremenih zdravstvenih tehnologija, omogućava se korišćenje četvorostrukih kesa, jer se na taj način od jedne jedinice krvi mogu dobiti maksimalno četiri komponente neophodne za lečenje pacijenata. Ukoliko bi se zadržalo korišćenje dvostrukih kesa prilikom davanja krvi izgubili bi se trombociti i krioprecipitat za kojima je iz godine u godinu uočena povećana potrošnja. Takođe je neophodno obezbediti i uspostaviti sistem u obradi krvi, tako da se iz svake jedinice krvi dobije maksimalan broj komponenti korišćenjem savremene opreme i materijala (npr. obezbeđivanje korišćenja četvorostrukih kesa za krv od strane svih ovlašćenih transfuzijskih ustanova kada obavljaju obradu krvi, u cilju dobijanja eritrocita, plazme, trombocita, krioprecipitata. U oblasti obrade krvi korišćenjem automatizacije i savremene opreme i materijala dobijaju se kvalitetnije komponente krvi, koje samim tim obezbeđuju bolji kvalitet i efikasnije lečenje pacijenata.

Utvrđivanjem optimalnog broja zdravstvenih ustanova koje obavljaju delatnost pripreme krvi i komponenata krvi je trend koji se može uočiti u svim evropskim zemljama, odnosno i zemljama u okruženju. Na ovaj način, pored obezbeđivanja sigurne i bezbedne krvi i uspostavljanjem sistema kvaliteta kroz testiranje svake jedinice uzete krvi ili komponente krvi, smanjuju se troškovi neophodni za obavljanje ovih poslova. Na primer, korišćenjem postupaka automatizacije u određivanju krvnih grupa obezbeđuje se ušteda u korišćenju potrošnog materijala (test seruma), odnosno mogućnost nastanka ljudske greške je svedena na minimum, a pre svega na krvlju prenosive bolesti. Na taj način se obezbeđuje bezbedna krv za pacijente, a samim tim eliminiše nastanak dodatnih troškova zdravstvene zaštite.

Novim zakonom bezbednost i kvalitet krvi i komponenata krvi se podiže na viši nivo time što propisuje da se svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira tehnikom umnožavanja nukleinskim kiselinama – NAT. Naime, uvođenjem metode NAT postiže se kraći period otkrivanja virusa koji se mogu preneti transfuzijom krvi što podrazumeva znatno bezbedniju i sigurniju primenu krvi i komponenata krvi.

Tabela iz naučeno-istraživačkog rada – TRANSFUSION, 2009, Steven H. Kleinman

Virus	ELISA period 'prozora'	MP NAT period 'prozora'	ID NAT period 'prozora'
HIV	16*	9	5.6
HCV	58.3	7.4	4.9
HBV	45	39	20

ELISA tehnika, MP više uzoraka, ID pojedinačni uzorak

*dani u godini

Prikazano je koliko se skraćuje period prozora tj. broj dana kada se može detektovati virus u krvi.

Naime, dosadašnjom praksom se mogla infekcija dokazivati samo ELISA tehnikom – koja na indirektan način dokazuje postojanje antitela na prisustvo nekog od gore pomenutih virusa ali u velikom broju slučajeva detektovana antitela ne pripadaju tom virusu. Zbog toga su dobrovoljni davaoci krvi kod kojih su detektovana antitela nekog od virusa (HIV, HCV, HBV) bili izloženi dodatnom stresu i morali su da idu u drugu zdravstvenu ustanovu na dodatna ispitivanja koja bi isključila postojanje gore pomenute viruse. Uvođenjem NAT testiranja svaka prikupljena jedinica krvi će se testirati, čime će se obezbediti jasan i siguran nalaz (neće biti lažno pozitivnih nalaza), a sa druge strane izbeći će se dodatni nepotreban stres za dobrovoljne davaoce krvi.

U cilju racionalne i adekvatne primene krvi i komponenata krvi predmet novog zakona je i klinička transfuzija koja podrazumeva delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponenata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostazu, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja. Uključivanjem kliničke transfuzije obezbeđuje se direktno učestvovanje lekara specijaliste transfuziologa u procesu lečenja svakog pacijenta posebno a prema preporukama Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) čime će se u znatnoj meri smanjiti broj komplikacija, a kao i broj ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija koje mogu da nastanu kao posledica primene krvi i komponenata krvi. Dosadašnjom praksom transfuziolog je samo isporučivao krv na osnovu trebovanja lekara drugih specijalnosti.

Informacioni sistem se održava na mnoge važne aspekte transfuzije krvi, počev od registracije i odbijanja davalaca, praćenje traga krvi od davaoca do korisnika sve do obezbeđivanja kvaliteta. Zbog toga je vrlo značajno razmotriti i unificirati kodove i sistem numerisanja u svim ustanovama koje se bave transfuzijom, i to u skladu sa međunarodnim informacionim standardom za transfuziju krvi, čime bi se omogućilo pristup i transfer podataka i na taj način olakša praćenje traga krvi i komponenata krvi od davaoca ka pacijenata i obrnuto, kao i praćenje neželjenih reakcija, čime se brzo lociraju i ispravljaju eventualne greške, uključujući i blagovremeno povlačenje jedinica krvi i komponenata krvi iz upotrebe.

U pogledu inspekcijskog nadzora, samo dobro edukovan inspektor za biomedicinu je u prilici da stručno i objektivno utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi. Pored inspekcijskog nadzora koji je neophodan prilikom izdavanja dozvole za obavljanje transfuzijske medicine, inspekcijski nadzor je neophodno da se sprovodi kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine. Takođe, neophodnost inspekcijskog

nadzora se pojavljuje i u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast čija nepravilnost u postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti transfuzijske medicine koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti.

Kako je postojeći zakon delimično usklađen sa Direktivama EU, a obaveza Republike Srbije je da svi propisi iz oblasti biomedicine budu potpuno usaglašeni sa Direktivama EU, Ministarstvo zdravlja je preko Projekata EU (PLAC – Policy & legal advice centre) izabralo eksperta EU iz oblasti transfuzije koji je zajedno sa članovima radne grupe učestvovao na izradi novog zakona, te da je novi zakon potpuno usaglašen sa Direktivama EU, i to:

- Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 27.1.2003, o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuiranje ljudske krvi i komponenata krvi, Celeks: 32002L0098
- Direktiva 2004/33/EZ Komisije od 22.3.2004, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na određene tehničke zahteve za krv i komponente krvi, Celeks: 32004L0033
- Direktiva 2005/61/EZ Komisije od 30.9.2005, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve u pogledu sledivosti (hemovigilance) i prijavljivanja ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, Celeks: 32005L0061
- Direktivom 2005/62/EZ Komisije od 30.9.2005, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na standarde i specifikacije Zajednice u vezi sa sistemom kvaliteta za transfuzione ustanove, Celeks: 32005L0062
- Direktiva 2011/38/EU od 11. aprila 2011. godine kojom se menja Aneks V k Direktivi 2004/33 / EZ u vezi sa maksimalnim vrednostima pH u trombocitima;
- Direktiva 2014/110/EU od 17. decembra 2014. godine kojom se vrši izmene i dopune Direktive 2004/33/EZ u vezi sa kriterijumima za privremeno odlaganje za donora alogenog dobrovoljnog davanja krvi.

3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Imajući u vidu probleme koji se nisu rešili u dosadašnjoj primeni Zakonom o transfuziološkoj delatnosti („Službeni glasnik RS”, broj 72/09) razmotrene su nekoliko mogućnosti za rešavanje postojećih problema:

1. Status quo – nemenjanje postojećeg zakona je još na početku odbačena kao mogućnost jer se navedeni problemi nisu mogli otkloniti bez promene u zakonu. Naime, kako postojeći zakon nije napravio jasnu razliku u podeli poslova što je doprinelo da u ovom trenutku imamo veliki broj zdravstvenih ustanova (47) koje obavljaju delatnost pripreme krvi i komponenata krvi nije bilo rentabilno ulagati i obezbediti neophodnu opremu koju treba da ima svaka od navedenih zdravstvenih ustanova, kao i ulagati u nove tehnologije u njima, već je pre svega bilo neophodno prvenstveno definisati koje zdravstvene ustanove će moći da obavljaju delatnost pripreme krvi i komponenata krvi, a tek nakon toga ulagati u njih.
2. Sa reorganizacijom transfuziološke službe se nije moglo krenuti bez jasne podele na ovlašćene transfuzijske ustanove i bolničke banke krvi sa definisanjem delatnosti koje treba da obavljaju.

3. Donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o transfuzijskoj medicini - rešenja koja su predložena Predloga zakona o transfuzijskoj medicini, pored toga što obuhvataju više od polovine članova važećeg zakona, donose značajne novine u odnosu na važeći zakon.
4. Donošenje novog zakona – razlozi zbog kojih nije bilo moguće prihvatiti neku od predhodnih mogućnosti doveli su do potrebe da se pristupi izradi novog zakona.

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Da bi se oblast transfuzijske medicine, odnosno oblast pripreme krvi i komponenata krvi, kao i klinička transfuzija zasnivali na najvišim standardima obezbeđivanja adekvatnih količina bezbedne krvi za stanovništvo Republike Srbije, koji su usklađeni sa evropskim merilima i standardima, neophodno je pre svega jasno definisati ko može da obavlja ovu delatnost iz oblasti transfuzijske medicine, kako se ona obavlja, koji uslovi treba da budu ispunjeni, i naravno ko i kako vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona.

Donošenjem ovog zakona se takođe obezbeđuje bezbedno i kvalitetno snabdevanje stanovništva krvlju i komponentama krvi na teritoriji Republike Srbije, u skladu sa principima dobrovoljnog, besplatnog i anonimnog davanja krvi i komponenata krvi.

5. Na koga će i kako će uticati predložena rešenja

Rešenja predložena u Predlogu zakona o transfuzijskoj medicini uticaće na:

- građane, odnosno pacijente kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite obezbeđivanjem adekvatnog lečenja pacijenata kroz snabdevanje kvalitetnom i bezbednom krvi, odnosno komponentama krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane, distribuirane i izdate u skladu sa standardima Evropske Unije, odnosno
- društvo u celini, jer će se obezbeđivanjem dovoljnih količina kvalitetne i bezbedne krvi i komponenata krvi, povećati kvalitet i standard u postupku prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, distribuiranja i izdavanja krvi i komponenata krvi u skladu sa standardima Evropske Unije;
- dobrovoljne davaoce krvi koji će zbog nemogućnosti prikupljanja krvi i komponenata krvi na svakom mestu morati da promene naviku davanja krvi i komponenata krvi tako što će oni pre svega biti obavešteni na vreme kada i gde mogu dati krv, kao i da svoju krv daju za potrebe svih građana Republike Srbije, a ne svojih sugrađana ili još gore tačno određenog pacijenta.
- zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost pripreme krvi i komponenata krvi, donošenje ovog zakona obezbediće neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje ove delatnosti, omogućava ostvarivanje najvišeg standarda u postupku prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, distribuiranja i izdavanja krvi i komponenata krvi, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa standardima Evropske Unije;
- zdravstvene ustanove koje obavljaju kliničku transfuziju, donošenje ovog zakona obezbediće neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje omogućuje postizanje najvišeg nivoa bezbednosti kvaliteta krvi i komponenti krvi namenjenih transfuziji;
- Upravu za biomedicinu, kao nadležnog organa u oblasti transfuzijske medicine, čija je uloga jasno definisana kroz vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona, kao i inspekcijnog nadzora koji podrazumeva zapošljavanje inspektora za biomedicinu. Pored toga, Uprava za biomedicinu

će podnositi izveštaje iz oblasti transfuzijske medicine Evropskoj komisiji, kao i prisustvovati redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacije direktiva iz područja transfuzijske medicine. Takođe, u obavezi da vodi registar o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima;

6. Troškovi koje će primena Zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća

Primena Predloga zakona o transfuzijskoj medicini neće direktno stvoriti troškove kako kod građana, tako ni kod privrede, odnosno malih i srednjih preduzeća, ali će implementacija pojedinih predloženih zakonskih rešenja zahtevati nova finansijska sredstva iz budžeta, odnosno evropskih fondova.

1. Troškovi reorganizacije transfuzioloških službi - zakon je novom organizacijom transfuziološke službe predvideo da se krv i komponente krvi prikupljaju od strane ovlašćenih transfuzijskih ustanova. One će imati obavezu da na osnovu Godišnjeg plana potreba za krvlju donesu Godišnji plan akcija davanja krvi i komponentata krvi, te da svoje ekipe (zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike) šalju na mesto prikupljanja krvi i komponentata krvi tako da će ovo rešenje nametnuti troškove prevoza do mesta prikupljanja, kao i troškove za nova prevozna sredstva. Pored toga, svaka zdravstvena ustanova koja se bavi transfuzijskom medicinom moraće da obezbedi i održava infrastrukturu (zgrade, radni prostor i pripadajuću opremu) potrebnu za postizanje usaglašenosti u pogledu postizanja najvišeg nivoa kvaliteta krvi i komponentata krvi.
2. Troškovi jedinstvenog informacionog sistema - jedinstveni informacioni sistem, koji je naveden u zakonu, će se voditi iz Instituta za transfuziju krvi Srbije (ITKS) koji u ovom momentu već raspolaže sa hardverom koji može podržati rad na ovakvom sistemu kao i dovoljan broj inženjera za njegovo održavanje, te je neophodno obezbediti sredstva za njegovo osavremenjivanje i edukaciju postojećih inženjera. Naime, hardveri za rad na jedinstvenom informacionom sistemu su desk top računari, a podaci se čuvaju na serverima. Takva oprema delimično postoji u svim ovlašćenim ustanovama (izuzev u Kragujevcu gde je planirano otvaranje novog Zavoda za transfuziju) koja zastareva. U tom smislu potrebno je nabaviti novu hardversku opremu. Softver sa tri različita koda (za ITKS, i zavode u Nišu i Novom Sadu) je obezbeđen tokom „SOFRECO“ projekta finansiranog od strane EU 2003-2006 godine. Od tada nisu završeni i neophodno je njihovo ponovno uvođenje ili završavanje sa obzirom na nove standarde i novu opremu kao i obezbeđivanje koda istog softvera za Kragujevac. Tri od četiri ustanove imaju inženjere koji mogu održavati ovakav softver, kao i osobe koje su zadužene za rad na bazama podataka.
3. Troškovi promocije - zakon je predvideo da se sprovodi promocija dobrovoljnog, anonimnog i besplatnog davanja krvi i komponentata krvi a sredstva potrebna za gore pomenutu promociju su već obezbeđena u budžetu RS, ali zbog reorganizacije transfuziološke službe i intenzivnije promocije koja bi trebalo da utiče na promenu navika i svesti dobrovoljnih davalaca krvi neophodno će biti povećati postojeći iznos novčanih sredstava.
4. Troškovi za kreiranje dokumentacije koju je neophodno da prikupljaju i održavaju ovlašćene transfuzijske ustanove, a odnosi se na

dokumentaciju o obezbeđenju sistema kvaliteta, stručnim smernicama, obukama i radnim uputstvima, obrascima za izveštavanje, i koju su dužni da vode i po postojećem zakonu, odnosiće se na troškove edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u pravcu pravilnog kreiranja i vođenja već postojeće dokumentacije.

5. Troškovi inspekcije - jedno od predloženih rešenja je i upostavljanje inspekcije iz oblasti biomedicine. Implementacija ovog rešenja zahteva postojanje novčanih sredstava za zapošljavanje inspektora za biomedicinu, kao i sredstva za edukaciju pomenutih inspektora.
6. Troškovi vezani za zaduženog transfuziologa - Preciziranjem poslova zaduženog transfuziologa u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama zahteva sredstva za edukaciju zaduženih transfuziologa.
7. Troškovi obezbeđenja sledivosti i sistema kvaliteta – Predloženo zakonsko rešenje koje je usmereno na uspostavljanje sledivosti podrazumeva postojanje jedinstvenog informacionog sistema i umreženost svih zdravstvenih ustanova u pomeniti sistem što je povezano sa obrazloženjem troškova iz tačke 2. –troškovi jedinstvenog informacionog sistema, kao i troškove za edukaciju zaposlenih.
8. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.
9. Troškovi testiranja krvi i komponenata krvi – Za implementaciju zakonskog rešenja u pogledu testiranja krvi i komponenata krvi (član 22. stav 2.) novčana sredstva su opredeljena jer se i sada krv i komponente krvi testiraju na zakonom utvrđene krvlju prenosive bolesti. Međutim, kako je zakon predvideo da se svaka testirana jedinica krvi testira sa tehnikom umnožavanja nukleinskim kiselinama - NAT to podrazumeva obezbeđenje finansijskih sredstava za uvođenje ove tehnika (sredstva za opremu), kao i sredstva za izvršenu uslugu.
10. Troškovi uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu.
11. Potencijalni novi troškovi koji će nastati kao posledica obaveze da svaka jedinica krvi i komponenta krvi ispunjava zahteve kvaliteta i sigurnosti. (što će detaljnije biti regulisano podzakonskim aktom).

7. Da li pozitivni efekti opravdavaju troškove?

Da.

Donošenjem ovog zakona obezbediće se efikasna organizacija zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, koje obavljaju transfuzijsku medicinu čime će se obezbediti najviši nivo kvaliteta krvi i komponenata krvi, uz adekvatnu i racionalnu primenu krvi i komponenata krvi.

Naime, podela zdravstvenih ustanova koje se bave pripremom krvi i komponenata krvi i zdravstvenih ustanova koja se bave kliničkom transfuzijom obezbeđuje pre svega podizanje nivoa kvaliteta primarne delatnosti svake od tih zdravstvenih ustanova.

Zbog ostvarivanja osnovnog cilja, zakon je predvideo optimalizaciju broja transfuzijskih ustanova koja se bave pripremom krvi i komponenata krvi jer kvalitet usluga iz oblasti transfuzijske medicine neposredno zavisi od uslova u kojima se obavljaju aktivnosti. Naime, sve predviđene ovlašćene transfuzijske ustanove će morati da imaju amortizovanu opremu, odgovarajući prostor, kao i edukovane zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike što direktno utiče na povećanje kvaliteta prikupljene krvi i komponenata krvi.

Takođe, nova organizacija službe za transfuziju krvi Srbije podrazumeva novi koncept preuzimanja uzoraka krvi iz kojih se testira jedinica krvi uzeta od DDK. Prema tom konceptu uzorci se sa mesta prikupljanja transportuju u ovlašćenu transfuzijsku ustanovu, gde se testiraju ELISA tehnikom tj metodom koja indirektno dokazuje prisustvo virusa odnosno infekcije DDK. Zatim se ti uzorci šalju u Institut za transfuziju krvi Srbije da bi se iz svakog uzorka uradio test na prisustvo genoma virusa (NAT) tj direktno se dokazala eventualna infekcija DDK i na taj način se DDK obavestio (potvrđni nalaz) da je pozitivan. Prema iskustvima zemalja EU, kao i SAD i Australije i Kanade potvrđeno je takva organizacija testiranja DDK najbezbednija, najsigurnija, jednostavnija i najjeftinija, zbog smanjene mogućnosti greške (faktor čovek - visoko edukovan kadar) i skupoće aparata na kojima se izvodi testiranje, pošto je neophodno da oprema bude potpuno automatizovana čime se znatno smanjuje mogućnost greške, a sve u cilju maksimalne bezbednosti krvi i zaštite svih građana naše zemlje. U zemljama EU, NAT se uglavnom radi na jednom mestu jer nije isplativo (primer Hrvatska, Mađarska, Slovenija), što se procenjuje prema broju stanovnika određene zemlje, sem u zemljama koje imaju veći broj stanovnika (preko 10 000000) kao što su Nemačka, Francuska, Italija.

U ostvarivanju osnovnog cilja donošenja Zakona o transfuzijskoj medicini, obezbeđivanjem adekvatnih količina bezbedne krvi, neophodno je u narednom periodu ostvariti realizaciju godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi na teritoriji Republike Srbije, kao i preduzeti mere koje će imati za posledicu smanjenje negativnog efekta ovog zakona, a to je kratkoročan pad davalaštva. Naime, neophodno je organizovati dodatne edukacije za zaposlene u tim transfuzijskim ustanovama, kao i u Crvenom krstu Srbije, a zatim edukovati i dobrovoljne davaoce krvi i promotivne aktivnosti usmeriti na promenu navika DDK, tako što će oni pre svega biti obavesteni na vreme kada i gde mogu dati krv, kao i da svoju krv daju za potrebe svih građana Republike Srbije, a ne svojih sugrađana ili još gore tačno određenog pacijenta. Kroz dobro planiranje i organizaciju sve ovlašćene transfuzijske ustanove bi trebalo u svakom trenutku imati dovoljnu količinu krvi za bilo kog pacijenta na teritoriji Republike Srbije. Naime, novom organizacijom će se omogućiti racionalnije, efikasnije i sa manjim materijalnim sredstvima prikupljanje krvi od DDK, a prikupljenom krvlju i komponentama će se znatno lakše upravljati i distribuirati na mesta gde je ona neophodna. U novoj organizaciji samo sa četiri mesta će se distribuirati krv i komponente krvi ka svim bolničkim banakama krvi prema njihovim potrebama koje će svake godine to one prikazivati. Kako je rok trajanja pojedinih komponenta ograničena (koncentrat eritrocita do 42 dana, trombocita 5) navedena četiri centra će strogo voditi računa o roku upotrebe komponenta krvi i distribuirati ih na vreme tamo gde je komponenta neophodna, odnosno lakše će se upravljati zalihama krvi i komponenta krvi sa 4 mesta nego kao sada sa 47 što će direktno uticati na racionalnu upotrebu krvi i komponenta krvi.

Iz sredstava budžeta Republike Srbije sa razdela Ministarstva zdravlja, za institute i zavode za transfuziju krvi na teritoriji Republike Srbije u cilju realizacije Programa za podsticanje aktivnosti na omasovljavanju dobrovoljnog davalaštva krvi, izdvojeno:

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

Jedinica mere – RSD
Podaci Ministarstva zdravlja

Provera sistema kvaliteta u oblasti transfuzijske medicine podrazumeva dobro edukovanog inspektora za biomedicinu koji će stručno i objektivno da utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast čije nepravilnost u postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti transfuzijske medicine koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti, te troškovi koji iziskuju zapošljavanje novih kadrova u državnoj upravi i troškovi edukacije su u tom slučaju zanemarljivi.

Uz odgovarajuću i edukovanu inspekciju, koja vrši inspekcijki nadzor konituirano, a najmanje jedanput u dve godine, zakon je uneo promene i u pogledu roka važenja dozvole za rad. Po postojećem zakonu, na svakih pet godina, ustanova koja je dobila dozvolu je trebala da obnavlja istu, uz ponovnu pripremu iste dokumentacije i plaćanje takse. Novi zakon, uvodi trajanje dozvole na neodređeno vreme, uz mogućnost oduzimanja iste u slučajevima propisane zakonom. Naime, novo zakonsko rešenje utiče na smanjenje troškova za ovlašćene transfuzijske ustanove i bolničke banke krvi jer neće svakih pet godina morati da podnose zahteve za obnavljanje dozvole, odnosno neće morati da plaćaju po 30.000,00 rsd – Institut za transfuziju krvi, po 25.000,00 rsd – Zavodi za transfuziju krvi, po 20.000,00 rsd – službe za transfuziju krvi i po 20.000,00 rsd bolničke banke krvi svakih pet godina na ime republičke administrativne takse. (Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja i transfuziološke delatnosti (Službeni glasnik RS, br. 82/13).

Takođe, u cilju sprovođenja načela efikasnosti i ekonomičnosti postupka, zakon je predvideo da rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole za obavljanje transfuzijske medicine izdaje Uprava za biomedicinu, čime se skraćuje i pojednostavljuje upravni postupak kojim se uvrđuju ispunjenost uslova za obavljanje transfuzijske medicine.

8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju

Cilj ovog zakona nije stimulisanje pojave novih privrednih subjekata, jer su delatnosti pripreme krvi i komponentama krvi, delatnosti koje se mogu obavljati samo u zdravstvenim ustanovama koje su osnovane sredstvima u državnoj svojini, dok se bolničke banke krvi koje se bave kliničkom transfuzijom mogu osnivati sredstvima u državnoj i privatnoj svojini. Obavljanje transfuzijske medicine počiva na dobrovoljnom davalaštvu krvi i komponentama krvi uspostavljeno na principima besplatnosti, anonimnosti i dobrovoljnosti. Obavljanje transfuzijske medicine nema za svoju svrhu sticanje profita, već je njen cilj uspostavljanje dovoljnih, kvalitetnih i bezbednih

količina krvi i komponenti krvi za stanovništvo Republike Srbije na principima samodovoljnosti.

9. Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove

Zaključkom Odbora za javne službe 05 broj 011-540/2016, na osnovu člana 41. stav 1. Poslovnika Vlade („Službeni glasnik RS“ br. 61/06 – prečišćen tekst, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 i 76/14), na predlog Ministarstva zdravlja utvrđen je Program javne rasprave o Nacrtu zakona o transfuzijskoj medicini.

U skladu sa utvrđenim programom javne rasprave, Ministarstvo zdravlja je sprovelo javnu raspravu u periodu od 22. januara 2016. godine do 11. februara 2016. godine, za predstavnike državnih organa, javnih službi, predstavnike zdravstvenih ustanova, stručnu javnost i druge zainteresovane učesnike, a tekst Nacrta bio je postavljen na sajtu Ministarstva zdravlja, www.zdravlje.gov.rs, na sajtu Uprave za biomedicinu, www.upravazabiomedicinu.gov.rs, na sajtu Crvenog krsta Srbije www.redcross.org.rs, na sajtu Kancelarije za saradnju sa civilnim društvom www.civilnodrustvo.gov.rs i na portalu e-uprave. Takođe je javnost imala mogućnost da predloge, sugestije, inicijative i komentare dostavi na elektronsku adresu: zakontransfuzija@gmail.com ili pisanim putem Ministarstvu zdravlja, Upravi za biomedicinu, Beograd, Pasterova br. 1, sa naznakom: „Za javnu raspravu o Nacrtu zakona transfuzijskoj medicini“.

Pored toga, sa e-maila zakontransfuzija@gmail.com upućen je Nacrt zakona sa programom na elektronske adrese svih zdravstvenih ustanova u Republici Srbiji, kao i na adrese svih direktora tih zdravstvenih ustanova, sa zahtevom da isti proslede svim zaposlenima u toj zdravstvenoj ustanovi.

U toku trajanja javne rasprave (29. januara 2016. godine) održan je sastanak sa predstavnicima Crvenog krsta Srbije u cilju sagledavanja pozitivnih i negativnih efekata predloženih rešenja u Nacrtu zakona koja se odnose na dobrovoljne davaoce krvi. Naime, razmatrana je mogućnost pada davalашtva, kao i uloga Crvenog krsta Srbije u ublažavanju i kratkom trajanju tog negativnog efekta. Crveni krst Srbije će organizovati dodatne edukacije na terenu i svoje članove pravovremeno uputiti. Ono što oni vide kao mogući problem u budućnosti je taj što davaoci na terenu davalашtvo krvi vide kroz prizmu „lokalnog“ davalашtva i želje da se pomogne lokalnoj zajednici. U tom cilju Crveni krst Srbije će najveću pažnju usmertiti u budućem periodu prema onim sredinama za koje veruju da će imati najveći otpor.

U toku trajanja javne rasprave organizovane su četiri prezentacije Nacrta zakona, i to:

- Niš, 3. februar 2016. godine, u Nišavskom upravnom okrugu,
- Kragujevac, 4. februar 2016. godine, Klinički centar Kragujevac,
- Novi Sad, 5. februar 2016. godine, u Skupštini Autonomne Pokrajine Vojvodine,
- Beograd, 9. februar 2016. godine, u Privrednoj komori Srbije.

Na prezentacijama Nacrta zakona u toku javne rasprave učestvovali su članovi Radne grupe za izradu Nacrta zakona o transfuzijskoj medicini i to: dr Branko Čalija, dr Nada Vasiljević, prof. dr Gradimir Bogdanović, prof. dr Radmila Jovanović, dr Predrag Đorđević, dr Vesna Knežević, dr Aleksandra Vlačić, dr Vojislav Lukić, Zlata Žižić dipl. pravnik, kao i v.d direktora Uprave za biomedicinu, dr Nenad Milojević.

U toku javne rasprave svim učesnicima je predstavljen Nacrt Zakona o transfuzijskoj medicini, nakon čega je sprovedena diskusija u vezi predloga,

primedbi i sugestija koje su date na gore pomenuti Nacrt. Pisanih primedbi, predloga i sugestija nije bilo.

Članovi radne grupe su detaljno razmotrili sve navedene primedbe, sugestije i predloge i postupili na sledeći način:

1. Predlog da se gornja granica za davaoce krvi pomeri se ne prihvata jer nema medicinskog opravdanja za pomeranje gornje granice davanja uzimajući u obzir sve elemente koji se odnose na zaštitu zdravlja potencijalnog davaoca.
2. Predlog da u članu 19. i 20. vreme čuvanja dokumentacije bude isto (30 godina) se ne prihvata jer je u pitanju različita dokumentacija koja se po Direktivama EU čuva u navedenim različitim vremenskim periodima.
3. Predlog da priprema krvi i komponenta krvi obuhvati i delatnosti promocije je prihvaćena i integrisana u postojeći Nacrt zakona.
4. Predlog da NAT bude u tri grada, a ne samo u Beogradu u Institutu za transfuziju krvi (član 22.) se ne prihvata jer je postojanje NAT u samo jednom gradu isplativije, jednostavnije i bezbednije.
5. Na osnovu mnogobrojnih primedbi na član 54. odnosno datum primene Zakona, Radna grupa je odlučila da se primena zakona pomeri na 1.1.2019. godine zbog organizacione strukture i nedostatak kadra.
6. Grupa primedbi koje se odnose na jasnije definisanje pojmova (član 1. stav 4. praćenje efekata lečenja, član 30. – druge osobe; član 33. – hitno davanje krvi i komponenta krvi, član 29. prvi deo upitnik popunjava doktor medicine) prihvaćene su i integrisane u postojeći Nacrt zakona.
7. Pojedine sugestije i predlozi bili su dragoceni, ali suviše specifični i nisu mogli biti integrisani u tekst Nacrta zakona. Uzeti su u obzir te će biti integrisani u predviđenim podzakonskim aktima nakon usvajanja Zakona.

Po završenoj javnoj raspravi može se, kao opšti zaključak, istaći da je javna rasprava na Nacrt zakona o transfuzijskoj medicini sprovedena bez ikakvih problema, sa zadovoljavajućim rezultatima.

10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona

Po stupanju na snagu ovog zakona, neophodno je doneti čitav set podzakonskih akata u ovoj oblasti, predviđenih ovim zakonom, koju će doneti ministar zdravlja, odnosno po stupanju na snagu ovog zakona, oblast transfuzijske medicine će se podeliti po oblastima, formiraće se radne grupe sastavljene od eminentnih stručnjaka iz odgovarajuće oblasti transfuzijske medicine sa zadatkom da sačine radne verzije podzakonskih akata.

Po usvajanju zakona, neophodno je da se predlaži novi Pravilnik o unutrašnjem uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Upravi za biomedicinu u kojem će biti sadržana nova zaduženja utvrđena predloženim zakonom, kao i nova radna mesta – inspektora za biomedicinu.

Neophodno je doneti plan aktivnosti za uspostavljanja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine i formiranje svih registara koje će voditi subjekti transfuziloškog sistema u Republici Srbiji koji će biti deo jedinstvenog informacionog sistema u Republici Srbiji.

Takođe, je potrebno napraviti plan reorganizacije po fazama kako bi se primena zakona mogla realizovati od 1. januara 2019. godine.

Napraviti plan promocije novog sistema transfuzijske službe u Srbiji, kao i plana obuke za inspektore biomedicine, za zadužene transfuziologe, za zaposlene u Upravi za biomedicinu.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa - Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa: Predlog zakona o transfuzijskoj medicini

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum) i odredbama Prelaznog sporazuma o trgovini, trgovinskim pitanjima između Evropske zajednice, s jedne strane, i Republike Srbije s druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Prelazni sporazum).

4. Usklađenost propisa sa pravom Evropske unije.

- Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 27.1.2003, o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuiranje ljudske krvi i komponenata krvi, Celeks: 32002L0098
- Direktiva 2004/33/EZ Komisije od 22.3.2004, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na određene tehničke zahteve za krv i komponente krvi, Celeks: 32004L0033
- Direktiva 2005/61/EZ Komisije od 30.9.2005, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve u pogledu sledivosti (hemovigilance) i prijavljivanja ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, Celeks: 32005L0061
- Direktivom 2005/62/EZ Komisije od 30.9.2005, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na standarde i specifikacije Zajednice u vezi sa sistemom kvaliteta za transfuzione ustanove, Celeks: 32005L0062
- Direktiva 2011/38/EU od 11. aprila 2011. godine kojom se menja Aneks V k Direktivi 2004/33 / EZ u vezi sa maksimalnim vrednostima pH u trombocitima;
- Direktiva 2014/110/EU od 17. decembra 2014. godine kojom se vrši izmene i dopune Direktive 2004/33/EZ u vezi sa kriterijumima za privremeno odlaganje za donora alogenog dobrovoljnog davanja krvi.

5. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost treba konstatovati tu činjenicu. U ovom slučaju nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/E3, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

-

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava EU prevedeni na srpski jezik?

Ne

7. Da li je zakon preveden na neki službeni jezik EU?

Da, na engleski jezik.

8. Učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti.

Tekst Zakona o transfuzijskoj medicini, preveden je na engleski i oktobra 2015. godine i zajedno sa tabelama usklađenosti propisa kojim je prikazan stepen podudarnosti odredaba nacrtu pomenutog zakona, poslat je na mišljenje Evropskoj Komisiji, od koje je decembra 2015. godine, stigao pozitivan odgovor, uz određene preporuke koje smo uzeli u obzir.