

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

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

II. ПРАВНИ ОСНОВ

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

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

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

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

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

Како је један од основних разлога за доношење новог Закона о трансфузијској медицини обезбеђивање адекватних количина безбедне и квалитетне крви и компонената крви у Републици Србији за пацијенте као крајње кориснике здравствене заштите, неопходно је пре свега направити јасну поделу улога свих здравствених установа које у свом раду користе крв и компоненте крви, како би се упалпред знао њихов значај и допринос у остваривању примарног циља новог закона.

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

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

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

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

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

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДБИ ЗАКОНА

1. Основне одредбе (чл. 1 – 5.)

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

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

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

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

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

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

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

Чланом 5. предвиђено је да се средства за обављање трансфузиолошке делатности обезбеђују у складу са законом.

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

Одредбама члана 6. овог закона уређена је организација трансфузиолошке службе. Наведеним одредбама закона предвиђено је се трансфузијска медицина обавља у институту, односно заводу за трансфузију крви које су дефинисане као овлашћене трансфузијске установе и болничким банкама крви.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ако испуњава услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета за припрему крви и компонената.

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

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

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

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

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

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

Одредбама члана 19. овог закона регулисане су обавезе овлашћене трансфузијске установе да води и чува податке о годишњој активности, тестирању даваоца на крвљу преносиве преносиве болести, информацијама које су дате даваоцима, информацијама прикупљеним од даваоца, услове о прихватљивости даваоца укључујући и критеријуме за трајну забрану давања крви и могуће изузетке, као критеријумима за привремену забрану давања крви. Такође, болничка банка крви дужна је да води податке које се односе на

серолошка испитивања, издавање крви и компонената крви, примаоце крви и компонената крви, аферезне поступке, аутологно спашавање крви, испитивање перинаталне заштите и поремећаје хемостазе, озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама. Такође, одредбама овог члана утврђена је обавеза да овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужне су да о подацима о којима води евиденцију сачине годишњи извештај који достављу Управи за биомедицину до 31. јануара текуће године за претходну годину и да те податке чувају 15 година. Садржина тих података, као и начин и поступак чувања и доступности документације прописује министар надлежан за послове здравља.

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

Одредбама члана 21. овог закона регулисане су обавезе овлашћене трансфузијске установе, да без одлагања, о свим озбиљним нежељеним догађајима, односно озбиљним нежељеним реакцијама у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компоненте крви који могу имати утицаја на квалитет и сигурност крви и компонената крви обавести Управу за биомедицину. Такође, болничка банка крви дужна је да без одлагања о свим озбиљним нежељеним догађајима у поступку чувања и издавања крви и компонената крви, односно о свим озбиљним нежељеним реакцијама примећених за време или након примене крви или компонената крви, обавести овлашћену трансфузијску установу од кога је добила крв и компоненту крви, као и Управу за биомедицину. Овлашћена трансфузијска установа, као и болничке банке крви морају успоставити тачну, ефикасну и проверену процедуру повлачења крви и компонентата крви повезаних с нежељеним догађајима, односно реакцијама, док начин, поступак и образац за обавештење о озбиљном нежељеном догађају, односно озбиљној нежељеној реакцији прописује министар надлежан за послове здравља.

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

којим се уређује начин пријављивања преносивих болести. Начин, поступак и услови тестирања крви и компонената крви прописује министар надлежан за послове здравља.

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

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

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

Пре сваког давања крви или компоненте крви, доктор медицине обавезан је процени прихватљивост даваоца крви или компоненте крви, на основу прикупљених података путем упитника и здравственог прегледа лица које приступа давању крви или компоненте крви даваоца. Доктор медицине не сме дозволити узимање крви или компоненте крви, ако према критеријумима за прихватљивост давалаца крви или компоненте крви утврди да том лицу треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви. Такође, прописана је обавеза да овлашћена трансфузијска установа мора имати процедуре за процену свих даваоца крви или компонената крви, а резултати процене и тестирања даваоца морају бити документирани и сваки релевантан налаз који одступа од нормале мора бити саопштен даваоцу. Обим прегледа, као и критеријуме за процену прихватљивости даваоца крви или компонената крви, прописује министар надлежан за послове здравља.

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

Одредбама члана 30. овог закона прописана је обавеза да Институт за трансфузију крви Републике Србије води јединствен регистар давалаца крви и компонената крви у Републици Србији. Такође, одредбама овог члана прописана је и садржина регистра, односно

да се воде подаци о идентификацији давалаца који онемогућавају настанак ризика од замене идентитета, подаци о здравственом стању и анамнези давалаца крви и компонентама крви, други подаци за утврђивање идентитета давалаца и издвајање особа чије би узете јединице крви и компоненте крви могле представљати здравствени ризик за друге особе или њих саме. Овај регистар је саставни део јединственог информационог система у области трансфузијске медицине и доступан је свим овлашћеним трансфузијским установама.

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

Одредбама члана 32. овог закона прописано је да ако је прималац крви или компонентата крви дете или лице лишено пословне способности, може да прими крв или компоненту крви тек након датог обавештења и писмене сагласности његовог законског заступника. Законски заступник, у смислу овог закона, је родитељ, усвојитељ или старатељ. Надлежни доктор медицине који сматра да законски заступник не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавести орган старатељства. Изузетно, дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, пре него што прими крв или компоненту крви, може само дати писмену сагласност.

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

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

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

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

Одредбама члана 37. овог закона утврђено је да се подаци о личности даваоца крви и компонента крви прикупљају и употребљавају само за намену утврђену овим законом и законом који уређује евиденције у здравству. Подаци о личности даваоца крви и компоненте крви, подаци о здравственом стању, резултати обављених тестирања, као и разлози због којих се не може дати крв, поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Овлашћена трансфузијска установа, као и болничка банка крви морају имати

процедуру за разрешавање неусклађености података. Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација. Начин и поступак заштите података прописује министар надлежан за послове здравља.

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

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

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

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

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

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

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

8. Казнене одредбе (чл. 46 – 49.)

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

9. Прелазне и завршне одредбе (чл. 50 – 54.)

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

Управа за биомедицину организовати вођење регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција.

Прелазним и завршним одредбама прописано је да ће до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обављати здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

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

V. СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона средства су обезбеђена у буџету Републике Србије, раздео 25 - Министарство здравља, Програм 1801 - Превентивна здравствена заштита, програмска активност 0003 - Подстицање активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви.