

VI. АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. Одређивање проблема које закон треба да реши

Законом о трансфузиолошкој делатности потребно је уредити начин, поступак, услове и организацију обављања трансфузиолошке делатности, односно одређене послове трансфузиолошке делатности, као и надзор над обављањем ове делатности.

Наиме, обављање ове делатности потребно је ускладити, како са прописима, односно директивама и препорукама Европске Уније, тако и са европским стандардима и мерилима успостављеним за обављање планирања, прикупљања, тестирања, прераде крви и компоненти крви, без обзира на њихову намену, као и чување, управљање, дистрибуцију, снабдевање и издавање крви и компоненти крви намењених трансфузији, а у циљу обезбеђивања довољних количина безбедне крви за становништво Републике Србије.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Доношењем Закона о трансфузиолошкој делатности постићи ће се следећи циљеви:

- хармонизација прописа о трансфузиолошкој делатности са прописима Европске Уније у овој области;
- обезбеђивање од адекватних количина безбедне крви за становништво Републике Србије;
- обезбеђивање услова у погледу кадра, опреме и простора за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности са највишим стандардима и мерилима прописаним за обављање ове делатности усклађених са највишим стандардима и мерилима европских земаља;
- успостављање система издавања, одузимања, односно обнављања дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности здравствених установа из Плана мреже здравствених установа;
- унапређење организације и квалитета рада здравствених установа које обављају послове прикупљања, тестирања, прераде крви и компоненти крви, чувања, управљања, дистрибуције, снабдевања и издавања крви и компоненти крви намењених трансфузији;
- успостављање одговарајућег информационог система у области трансфузиолошке делатности, као део јединственог здравственог информационог система;
- омогућавање успостављања доступности података свих здравствених установа које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности у припреми националне базе података;
- припремање и спровођење одговарајућих програма кондинуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који обављају послове трансфузиолошке делатности;
- успостављање оптималног нивоа финансирања здравствених установа које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове

трансфузиолошке делатности, утврђивањем методологије одређивања трошкова обраде крви и компоненти крви;

- ефикасан начин финансирања здравствених установа које обављају трансфузиолошку делатност односно одређене послове трансфузиолошке делатности од стране организација обавезног здравственог осигурања;

- успостављање и вођење јединственог регистра давалаца крви на територији Републике Србије;

- успостављање и вођење регистра озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција у области трансфузиолошке делатности.

3. Друге могућности за решавање проблема

Имајући у виду одредбе члана 123. став 9. Закона о здравственој заштити, којим је предвиђено да се начин и поступак, као и услови и организација трансфузиолошке делатности, уређују посебним законом, не постоје друга алтернативна решења осим доношења посебног закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Доношење посебног закона којим се на целовит и јединствен начин уређује начин, поступак, услови и организација трансфузиолошке службе, односно обављање послова планирања, прикупљања, тестирања, прераде, управљања, чувања, дистрибуције и издавања крви и компоненти крви на територији Републике, представља најадекватнији начин за регулисање ове области, усклађен са, како прописима Европске Уније, тако и стандардима и мерилима успостављеним у европским земљама.

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

5. На кога ће и како утицати предложена решења

Решења предложена у Закону о трансфузиолошкој делатности утицаће на:

- грађане, односно пацијенте као крајње кориснике здравствене заштите обезбеђивањем адекватног лечења пацијената, предузимањем трансфузије крви када су наравно те мере неопходне, а кроз омогућавање снабдевања квалитетном и безбедном крви, односно компонентама крви које су прикупљене, тестиране, произведене, чуване, дистрибуиране и издате у складу са стандардима Европске Уније, односно

- друштво у целини, јер ће се обезбеђивањем довољних количина квалитетне и безбедне крви и компоненти крви, повећати квалитет и стандард у поступку прикупљена, тестирана, производње, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компоненти крви у складу са стандардима Европске Уније, а

самим тим обезбеђује се унапређење квалитета обављања трансфузиолошке делатности као једног од битних сегмената унапређења квалитета здравствене заштите;

- здравствене установе које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку прикупљена, тестирана, производње, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компоненти крви, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније;

- здравствене установе које у обављању здравствене делатности користе крв и компоненте крви омогућиће се постизање највишег нивоа безбедности квалитета крви и компоненти крви намењених трансфузији;

- организацију обавезног здравственог осигурања, успостављањем система утврђивања Методологије за одређивање трошкова обраде крви и компоненти крви, којима ће се на ефикасан и рационалан начин обезбедити адекватно финансирање здравствених установа које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности.

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

Доношењем Закона о трансфузиолошкој делатности неће се створити трошкови, како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, јер је обављање трансфузиолошке делатности, односно обављање послова снабдевања крвљу и компонентама крви, предвиђено само за здравствене установе основане средствима у државној својини, а у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове

Доношењем овог закона обезбедиће се ефикасна организација здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности. Такође, обезбедиће се највиши ниво квалитета тестиране прерађене крви и компоненти крви уз обезбеђивање рационалнијег коришћења финансијских средстава организације обавезног здравственог осигурања, за ове намене.

У остваривању основног циља доношења Закона о трансфузиолошкој делатности, обезбеђивањем адекватних количина безбедне крви, неопходно је у наредном периоду остварити реализацију годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви на територији Републике Србије, као и обезбеђивање довољних резерви крви кроз мотивисање добровољног давалаштва крви, узимањем крви од најмање 3% становништва, односно најмање 300.000 давалаца крви (око 110.000 литара крви), кроз доношење и

реализацију годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви, који доноси Министарство здравља.

На територији Републике Србије, по окрузима, односно општинама планираће се и обезбедити најмање 4 давања на 100 становника, чиме би се остварио индекс прикупљања крви (ИПК) - 4%. Подручја на којима се остварује прикупљање крви могу се и територијално приказати, и то: 24 округа, Град Београд и 162 општине на територији Републике. У оквиру ове територијалне расподеле на територији АП Војводине - северни регион, на територији 7 округа и 45 општина, Централна Србија - централни регион 10 округа и Град Београд, односно 76 општина и Јужни део Србије - јужни регион 7 округа и 41 општина.

Учесници у реализацији плана прикупљања крви јесу Институту за трансфузију крви Србије, Завод за трансфузију крви Војводине, Завод за трансфузију крви Ниш, Црвени крст Србије, 44 болничке службе за трансфузију и Институт за трансфузиологију ВМА.

У реализацији плана прикупљања крви у Републици Србији (број становника Републике 7.478.820) планиран број давалаца крви био је 299.152, док је реализација плана у 2007. години била 238.199, а у 2008. 244.516, што се може изразити и проценуално, односно реализација плана прикупљања крви у 2007. и 2008. години износила је 81,74%, односно 3,2% на 100.000 становника.

Извршеном анализом броја давања крви у периоду од 1990. године, када је остварен број давања крви од 227.377 до 2008. године када је остварен број давања крви од 244.516 давалаца, остварен је континуиран раст добровољног даваштва крви на територији Републике Србије. Укупан број даваштва крви у напред наведеном периоду повећан је за 14.054, а ИПК бележи раст са 3,08% на 3,27%. Овакво остварен индекс прикупљања крви од 3,27% највиши је икада забележени проценат давања крви у Републици. Ови резултати остварени су реализацијом бројних активности на omasовљавању даваштва крви реализацијом финансирања кроз пројектни буџет Министарства здравља, као Националног програма промоције добровољног даваштва крви.

У реализацији остваривања основног циља, односно реализација годишњих планова прикупљања крви, кроз остваривање 4% индекса прикупљања крви на територији Републике, неопходно је наставити са континуираним активностима на omasовљавању добровољног даваштва крви, пре свега, кроз ублажавање изразите неравномерности у висини индекса прикупљања крви на нивоу региона, округа и општина. Такође, неопходно је спровести читав низ мера и активности кроз анализирање укупног броја прикупљених јединица крви, учинка на акцијама на терену и у здравственим установама, досадашњих планова прикупљања крви, као и анализу постојећих и потенцијалних места прикупљања крви и свеобухватну анализу броја наменских и добровољних давалаца крви. У наредном периоду потребно је извршити свеобухватну промоцију добровољног даваштва крви, пре свега, у циљу постепеног замењивања добровољних давалаца крви из ниско ризичних популационих група у односу на број наменских давалаца крви.

У овом моменту, немогуће је прецизно одредити потребна финансијска средства за успостављање јединственог регистра давалаца крви на територији Републике Србије, јер се постојећи подаци о даваоцима крви воде на различите начине (писмено, електронски и др.) а према месту давања крви, односно нема обједињене јединствене евиденције о добровољном даваштву крви. Из напред изнетог, један од основних циљева доношења Закона о трансфузиолошкој делатности јесте успостављање јединственог регистра давалаца крви на територији Републике Србије.

Наиме, постојећа организација здравствених установа које обављају делатност снабдевања крвљу и компонентама крви, је следећа:

Здравствену делатност у области трансфузије крви обављају Институт за трансфузију крви Србије у Београду и заводи за трансфузију крви у Нишу и Новом Саду, као и организационе јединице различитих врста здравствених установа које обављају стационарну здравствену делатност (клинички центри, клинике, институти клиничко-болнички центри, опште болнице) - укупно 44 службе за трансфузију крви при стационарним здравственим установама.

Рад ових здравствених установа регулисан је различитим законским и подзаконским актима, од којих су најзначајнији Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Закон о лековима и медицинским средствима, Уредба о плану мреже здравствених установа, Уредба о прикупљању резерви крви, као и стручно-методолошка упутства о прикупљању, преради, чувању, управљању, дистрибуцији и примени крви и њених састојака, коришћењу и занављању резерви крви.

У складу са напред наведеним, обављање трансфузиолошке делатности у Републици Србији организовано је на три нивоа:

1. Одељење-лабораторија за трансфузију крви – при болницама, институтима и клиникама;

2. Службе за трансфузију крви – при општим болницама, здравственим центрима, клиничко-болничким центрима;

3. Институт и заводи за трансфузију крви.

Одељења-лабораторије за трансфузију крви баве се искључиво клиничком трансфузијском праксом, при чему крв и продукте од крви набављају од центара и завода, односно Института за трансфузију крви.

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

Институт и заводи за трансфузију крви поред наведених послова баве се и високо специјализованим активностима као што су типизација ткива, контрола квалитета продуката, медицинска експертиза, едукација кадрова, као и координација активности и сарадње између лабораторија и центара.

У пракси, планирање активности и организација рада до сада нису били на адекватан начин довољно координисани што је знатно отежало уједначеност снабдевања крвљу и обезбеђивање стандардног квалитета услуга и производа. Наведена подела рада нема тако јасне границе, па се здравствене

установе и њихове организационе јединице свих нивоа практично баве свим трансфузиолошким активностима у различитој мери.

Одредбама Закона о трансфузиолошкој делатности, по први пут се предлаже увођење процедуре добијања дозвола за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, као и процедура одузимања, односно обнављања дозволе за обављање напред наведених послова. На овај начин обезбеђује се највиши ниво испуњености услова у погледу кадра, опреме и простора за обављање свих, односно одређених послова трансфузиолошке делатности усклађених са стандардима европских земаља.

Анализом постојеће организације здравствених установа које обављају послове снабдевања крви и компоненти крви може се уочити неопходност успостављања ефикасне организације здравствених установа, пре свега оних које обављају послове тестирања, односно производње крви и компоненти крви намењених трансфузији, а у циљу обезбеђивања квалитетне и безбедне крви за становништво Републике Србије.

Обезбеђивање ефикасније организације здравствених установа које обављају делатност тестирања и прераде крви и компоненти крви постићи ће се кроз успостављање, односно коришћење поступака аутоматизације у тестирању и преради крви. У тестирању крви неопходно је користити савремене методе које се обезбеђују коришћењем савремених аутоматских апарата, јер се за обављање ове делатности користе мање количине серума и тестова, а прати комплетан процес тестирања, чиме се побољшава квалитет тестиране крви и омогућава повећана безбедност и сигурност крви и компоненти крви у лечењу пацијената. У поступку тестирања крви неопходно је обезбедити коришћење максималних капацитета апарата за тестирање, јер се на тај начин смањују трошкови потрошње реагенаса, а као крајњи резултат смањују се и трошкови, односно финансијска средства намењена тестирању крви (нпр. коришћењем комплетне плоче за тестирање крви). Успостављањем ефикасне организације здравствених установа које обављају послове тестирања крви, неопходно је обезбедити рационализацију броја здравствених установа које обављају ову делатност, а самим тим и финансијска средства која се опредељују за ове намене.

Навешћемо пример на који начин се може обезбедити ефикасно трошење средстава за обављање послова тестирања крви, када се примењују савремене аутоматизоване технике тестирања крви. Наиме, када се размотре трошкови обавезног тестирања свих давалаца крви на крвне групе АВО и Rh D система, тестирање се може изводити у епрувети и цена тада износи 43,00 динара (серуми анти А, анти В, анти АВ - 1 мл. кошта 80,19 динара, а анти D 1 милилитар кошта 174,00 динара - количина која се користи је по 100 микролитара. За тестирање крвних група када се оне обављају на микро плочи цена коштања је око 24 динара (цена серума је 1 милилитар - 130 динара, за А, анти В и анти АВ је 340,00 динара, 1 милилитар за анти D, али је количина серума 30 микролитара. Ако се тестирање крвних група обавља искључиво на микро - плочама за 230.000 давања годишње, уштеда на годишњем нивоу износи око 4.000.000,00 динара.

Код обавезног тестирања давалаца крви на трансмисивне болести које се такође раде на микро - плочама са 96 места за тестирање, обавезно је 5-6 места за обављање контроле и 90 за тестирање. Уколико се ради мањи број тестова од 90 предвиђених, аутоматски се повећавају трошкови тестирања. На пример, контрола на хепатитис Ц (појединачна цена теста 236,37 динара), за 90 давалаца и пет контрола цена тестирања износи 249,00 динара, уколико се рад и тестирање мањег броја давалаца крви, на пример за 45 давалаца када је такође неопходно обавити пет контрола, цена по тесту износи 262 динара, а ако се обавља за 20 давалаца крви, цена износи 294 динара. Да би нека здравствена установа која ради тестирање давалаца крви обавила на пример 20 тестирања дневно, неопходно је да на годишњем нивоу има 5.000 давања крви. Наведене уштеде могу се показати, односно израчунати и за тестирање на ХИВ1 тесту - 113,56 динара, HbsAg-81,87 динара и ТРН по једном тексту по цени од 80,55 динара. Из напред наведених примера може се утврдити да је неопходно рационализовати број здравствених установа које обављају послове тестирања крви, јер се на тај начин остварује значајна уштеда финансијских средстава која се обезбеђује за обавезно тестирање сваког појединачног давања крви, односно сваке појединачне јединице крви. Такође, може се утврдити да се укупним повећавањем броја тестирања у оквиру једне здравствене установе остварује значајна уштеда средстава намењених за обезбеђивање потребних реагенаса и других неопходних средстава. Успостављањем аутоматског система тестирања крви побољшава се и квалитет рада ових здравствених установа.

У већини европских земаља може се уочити тренд да се на националном нивоу определи одређени број здравствених установа, односно делова здравствених установа које обављају само послове тестирања даваоца крви. Успостављањем система који почива на савременој методологији рада, уз коришћење савремених здравствених технологија, омогућава се коришћење четвороструких кеса, јер се на тај начин од једне јединице крви могу добити максимално четири компоненте неопходне за лечење пацијената. Уколико би се задржало коришћење двоструких кеса приликом давања крви изгубили би се тромбоцити и криопрецепитати за којима је из године у годину уочена повећана потрошња.

У циљу успостављања ефикасније организације здравствених установа које обављају делатност прераде крви, неопходно је обезбедити и успоставити систем у преради крви, тако да се из сваке јединице крви добије максималан број компоненти коришћењем савремене опреме и материјала (нпр. обезбеђивање коришћења четвороструких кеса за крв од стране свих здравствених установа које обављају прераде крви, у циљу добијања еритроцита, плазме, тромбоцита, сгјоргесепитата. У области прераде крви коришћењем аутоматизације и савремене опреме и материјала добијају се квалитетније компоненте крви, које самим тим обезбеђују бољи квалитет и ефикасније лечење пацијената.

Утврђивањем оптималног броја здравствених установа које обављају послове, пре свега тестирања и прераде крви, јесте тренд који се може уочити у свим европским земљама, односно и земљама у окружењу. На овај начин, поред обезбеђивања сигурне и безбедне крви и успостављањем система квалитета кроз тестирање сваке јединице узете крви или компоненте крви,

смањују се трошкови неопходни за обављање ових послова. На пример, коришћењем поступака аутоматизације у одређивању крвних група обезбеђује се уштеда у коришћењу потрошног материјала (серума), односно могућност настанка људске грешке је сведена на минимум, а пре свега на крвљу преносиве болести. На тај начин се обезбеђује безбедна крв за пацијенте, а самим тим елиминише настанак додатних трошкова здравствене заштите.

Анализом укупних трошкова насталих за обављање здравствене делатности здравствених установа које обављају послове снабдевања крви и компонентама крви, обезбеђена су средства из средстава организације обавезног здравственог осигурања, као и из средстава буџета Републике и буџета аутономне покрајине.

- Из средстава Републичког завода за здравствено осигурање за обављање услуга у области трансфузије, као и за производњу крви и компоненти крви, у 2007. години, за Институт за трнсфузију крви Србије у Београду, обезбеђено је 48.588.100,00 динара, за Завод за трансфузију крви Ниш 16.072.966,00 динара, за Завод за трансфузију крви у Новом Саду 2.697.343,00 динара (укупно 67.358.409,00 динара), а за производњу крви и компоненти крви укупно је дато у 2007. години 1.461.211.757,17 динара. Укупни трошкови трансфузије који су исплаћени из средстава Републичког завода за здравствено осигурање у 2007. години износе 1.528.570.166,17 динара;

- Из средстава Републичког завода за здравствено осигурање за обављање услуга у области трансфузије, као и за производњу крви и компоненти крви, у 2008. години, за Институт за трнсфузију крви Србије у Београду, обезбеђено је 65.797.000,00 динара, за Завод за трансфузију крви Ниш 20.297.000,00 динара, за Завод за трансфузију крви у Новом Саду 3.610.000,00 динара (укупно 89.704.000,00 динара), а за производњу крви и компоненти крви укупно је дато у 2008. години 1.679.857.978,74 динара. Укупни трошкови трансфузије који су исплаћени из средстава Републичког завода за здравствено осигурање у 2008. години износе 1.769.561.978,74 динара;

- Из средстава буџета Републике Србије са раздела Министарства здравља, за институте и заводе за трансфузију крви на територији Републике Србије у 2007. и 2008. години укупно је исплаћено 131.219.996,00 динара, за следеће намене:

1) Институту за трансфузију крви Србије 70.750.000,00 динара за реализацију Програма за подстицање активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви; 17.223.000,00 динара за обезбеђивање услова за трансфузију и трнсплантацију органа код одраслих лица и 7.500.000,00 динара за грађевинско-занатске радове на адаптацији одељења за типизацију ткива, што укупно износи 95.473.000,00 динара;

2) Заводу за трансфузију крви Војводине у Новом Саду 20.086.000,00 динара за реализацију програма за подстицање активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви;

3) Заводу за трансфузију крви у Нишу 15.660.996,00 динара за реализацију Програма за подстицање активности на омасовљавању добровољног давалаштва крви.

- Из средстава буџета Аутономне покрајине Војводине у 2007. години Заводу за трансфузију крви Војводине у Новом Саду укупно је исплаћено 1.600.0000,00 динара за набавку одговарајућих апарата. У 2008.

години из средстава буџета Аутономне покрајине, нису опредељена средства Заводу за трансфузију крви Војводине у Новом Саду.

Узимајући у обзир укупне трошкове који се опредељују здравственим установама за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, као и средства која се опредељују за унапређење добровољног даваштва крви, треба имати у виду да се сав потрошни материјал (реагенси, кесе за узимање крви, опрема и др), увози из иностранства и да трошкови набавке опреме и потрошног материјала у значајној мери покупују обављање ове делатности, односно да су у директној зависности од кретања вредности европске валуте, што је такође један од разлога у обезбеђивању што рационалнијег броја здравствених установа које обављају послове, пре свега, тестирања и прераде крви.

8. Да ли акт стимулусе појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката, јер је трансфузиолошка делатност, делатност која се може обављати само у здравственим установама које су основане средствима у државној својини. Обављање трансфузиолошке делатности почива на добровољном даваштву крви успостављено на принципима бесплатности, анонимности и добровољности. Обављање трансфузиолошке делатности нема за своју сврху стицање профита, већ је њен циљ успостављање довољних, квалитетних и безбедних количина крви и компоненти крви за становништво Републике Србије на принципима самодовољности.

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

У поступку припреме Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности спроведена је опсежна јавна расправа, према програму који је усвојио Одбор за јавне службе Владе Републике Србије. У складу са наведеним програмом јавне расправе, у укупном трајању од три месеца, постављена је наведена радна верзија Нацрта закона на сајту Министарства здравља, у трајању од 30 дана од дана постављања на сајт ове верзије. Наведена радна верзија Нацрта закона достављена је свим здравственим установама из Плана мреже здравствених установа, другим стручним телима, коморама здравствених радника, Етичком одбору Србије, факултетима здравствене струке, репрезентативним синдикатима запослених у здравству, Српској академији наука и уметности, Српском лекарском друштву, Црвеном крсту Србије, Републичком заводу за здравствено осигурање, Покрајинском секретаријату за здравствену заштиту у Новом Саду, Републичкој стручној комисији за трансфузију крви, удружењима пацијената и верским заједницама. Прва фаза јавне расправе трајала је 30 дана и овај рок је остављен за достављање свих примедби, сугестија и коментара.

У другој фази јавне расправе организовани су округли столови у Београду, Крагујевцу, Новом Саду и Нишу, са учешћем свих напред наведених субјеката, у трајању од такође 30 дана од истека прве фазе јавне расправе. Термини одржавања округлих столова унапред су прецизирани и објављени у

средствима јавног информисања, тако да су све заинтересоване стране имале прилику да своје ставове, коментаре и сугестије изнесу и усменим путем.

После окончања друге фазе јавне расправе, на сајту Министарства здравља, постављена су друга и трећа радна верзија Закона о трансфузиолошкој делатности, које су припремљене на основу писмених и усмено изнетих коментара, предлога и сугестија. Напимићемо да је дата и могућност да се директно на сајту Министарства здравља могу упутити примедбе, сугестије и коментари свих заинтересованих грађана.

Све примедбе, сугестије и коментари који су приспели за време трајања јавне расправе, разматрани су од стране радне групе коју је образовао министар здравља, са задатком израде радне верзије Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности, коју су чинили истакнути стручњаци из области трансфузије. Све примедбе, сугестије и коментари који су били у складу са предметом овог закона, односно са одредбама директива Савета Европе и Европске комисије, уграђени су у текст Нацрта закона. Само оне примедбе и сугестије које су превазилазиле предмет овог закона, односно које се нису односиле на планирање, прикупљање, тестирање, прераду крви и компоненти крви без обзира на њихову намену, као и чување, управљање, дистрибуцију, снабдевање и издавање крви и компоненти крви намењених трансфузији. Наиме, предмет Закона о трансфузиолошкој делатности одређен је, како одредбама члана 123. став 9. Закона о здравственој заштити, тако и директивама Савета Европе и Европске комисије, донете у овој области.

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

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, успоставити систем контроле квалитета у области трансфузиолошке делатности, успоставити систем хемовигилансе крви и компоненти крви, успоставити систем пријављивања озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, утврдити начин вођења евиденција и документација у области трансфузиолошке делатности, увести јединствен информациони систем у области трансфузиолошке делатности, успоставити јединствен регистар добровољних давалаца крви, регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као и обезбедити услове за образовање организационе јединице за трансфузиолошку делатност при Управи за биомедицину основану у складу са прописима којима се уређује област трансфузије. Такође, неопходно је предузети читав низ мера и активности које се односе, како на едукацију здравствених радника и здравствених сарадника који обављају трансфузиолошку делатност, тако и одговарајућу едукацију инспектора за област трансфузиологије.