

ЗАКОН О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ МЕДИЦИНИ

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

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

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

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

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

Примена прописа

Члан 2.

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

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

Значење израза

Члан 3.

Појмови употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) крв јесте цела крв узета од даваоца крви и обрађена за трансфузију или за даљу производњу;
- 2) компонента крви је саставни део крви за терапијску примену (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, плазма, криопреципитат) која се припрема применом различитих поступака;
- 3) производ од крви је сваки терапијски производ добијен од људске крви или плазме;
- 4) аутологна трансфузија је трансфузија у којој су давалац и прималац крви исто лице и у којој се користи претходно узета крв и компоненте крви;
- 5) овлашћена трансфузијска установа је здравствена установа која обавља припрему крви и компонената крви, односно обавља делатност промоцију, планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонената крви ако су намењени за трансфузију и не укључује болничке банке крви;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Обезбеђење услова за довољном количином крви

Члан 4.

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

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

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

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

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

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

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

Члан 5.

Средства за обављање трансфузијске медицине обезбеђују се у складу са Законом о здравственом осигурању и прописима донетим за његово спровођење.

II. ОРГАНИЗАЦИЈА ТРАНСФУЗИЈСКЕ СЛУЖБЕ

Установе које обављају трансфузијску медицину

Члан 6.

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

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

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

Делатност овлашћених трансфузијских установа

Члан 7.

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

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

Болничке банке крви

Члан 8.

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

III. ПЛАНИРАЊЕ СНАБДЕВАЊА КРВЉУ И ПРОМОЦИЈА

Промоција давања крви и компонената крви

Члан 9.

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

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

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

Годишњи план потреба за крвљу и годишњи план акција давања крви

Члан 10.

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

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

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

IV. ДЕЛАТНОСТ ТРАНСФУЗИЈСКЕ МЕДИЦИНЕ

Дозвола за обављање трансфузијске медицине

Члан 11.

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

Дозвола за обављање делатности клиничке трансфузије, односно делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компоненте крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, испитивања поремећаја хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења компонентама крви издаје се болничким банкама крви ако 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.

Издавање дозволе

Члан 12.

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

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

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

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

Поступак подношења захтева и неопходне документације из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Одузимање дозволе

Члан 13.

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

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 14.

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

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

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

Управљање квалитетом

Члан 15.

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужни су да успоставе и одржавају систем квалитета заснован на принципима добре праксе, актуелном 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 делатности припреме крви и компонената крви, као и клиничку трансфузију прописује министар надлежан за послове здравља.

Задужени трансфузиолог

Члан 16.

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

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

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

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

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

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

4) спровођење захтева из члана 18. овог закона;

5) спровођење захтева из члана 19. овог закона;

6) спровођење захтева из члана 20. овог закона;

7) спровођење захтева из члана 21. овог закона.

Поред задужења из става 4. овог члана, трансфузиолог из става 1. овог члана у овлашћеној трансфузијској установи, задужен је:

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

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

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви могу задужења из става 3. односно става 4. овог члана да повере и другим здравственим радницима који испуњавају услове из става 2. овог члана и морају Управи за биомедицину доставити податке (име, презиме, контакт) о задуженом трансфузиологу става 1. овог члана, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

Здравствени радници, односно сарадници

Члан 17.

Здравствени радници и здравствени сарадници који искључиво раде на пословима промоцијама, планирања, прикупљања, тестирања, обраде, чувања и дистрибуције крви и компонентата 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.

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

Креирање документације

Члан 18.

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

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

Вођење документације и годишњи извештај

Члан 19.

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

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

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужни су да о подацима о којима води евиденцију из става 1. овог члана, односно из става 2. овог члана сачине годишњи извештај који достављу Управи за биомедицину до 31. јануара текуће године за претходну годину.

Управа за биомедицину води евиденцију о достављеним подацима из става 3. овог члана.

Овлашћена трансфузијска установа, односно болничка банка крви дужни су да податке из ст. 1. и 2. овог члана чувају 15 година.

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

Следивост

Члан 20.

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

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

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

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

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

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

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

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

Праћење нежељених догађаја и реакција

Члан 21.

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

Болничка банка крви дужна је да без одлагања о свим озбиљним нежељеним догађајима у поступку чувања и издавања крви и компонената крви, односно о свим озбиљним нежељеним реакцијама 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 из ст. 1. и 2. овог члана.

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

Тестирање крви и компонената крви

Члан 22.

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

- 1) АБО, Rh Д крвну групу и скрининг клинички значајних антитела;
- 2) крвљу преносиве болести, и то:
 - ХИВ1/ 2 (Анти ХИВ 1/2),
 - хепатитис Б (ХБс Аг),
 - хепатитис Ц (Анти ХЦВ),
 - сифилис.

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

Овлашћена трансфузијска установа је обавезна да о сваком даваоцу и прикупљеној јединици крви и компоненти 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.

Чување, превоз и дистрибуција крви и компонената крви

Члан 23.

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

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

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

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

Квалитет и безбедност крви и компонената крви

Члан 24.

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

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

Давалаштво

Члан 25.

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

Даваоци крви

Члан 26.

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

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

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

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

Сагласност даваоца крви

Члан 27.

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

Сагласност из става 1. овог члана даје се доктору медицине и мора бити израз слободне воље даваоца, коме је 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.

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

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

Прихватљивост даваоца

Члан 28.

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

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

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

Резултати процене и тестирања даваоца морају бити документовани 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 из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Члан 29.

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

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

Први део упитника за даваоца садржи следеће податке:

1) име, презиме, датум и годину рођења, ЈМБГ, податке потребне за контакт са даваоцем и потпис даваоца;

2) регистрацију, пријем даваоца и бар код дара;

3) резултате анализа одређивања хемоглобина, односно хематокрита и одређивање крвне групе на плочици;

4) резултате лекарског прегледа даваоца;

5) напомене о венепункцији, као што су: место пункције, количина узете крви, почетак и завршетак давања, разлог привременог прекида давања и потпис надлежног доктора медицине;

6) припрема кесе са потписом службеног лица и бројем лота кесе;

7) напомене о томе да ли је давалац прихваћен или одбијен, као и разлог одбијања;

8) потпис надлежног здравственог радника;

9) потпис даваоца крви или компоненте крви;

10) друге податке у складу са законом којим се уређује трансфузијска медицина.

Други део упитника који попуњава и потписује давалац садржи податке који се односе на ранија давања крви, тренутно здравствено стање даваоца, болести које је давалац

имао и њихово лечење, узимање лекова, облике ризичних стања и понашања, сексуалне односе током протеклих шест месеци, као и одговарајућа питања за жене даваоце.

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

Надлежни доктор медицине на основу података добијених путем упитника, као и у непосредном разговору са даваоцем 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 из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Јединствени регистар давалаца крви и компонената крви

Члан 30.

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

У регистару из става 1. овог члана воде се:

1) подаци о идентификацији давалаца који онемогућавају настанак ризика од замене идентитета - утврђени у члану 29. став 3. тачка 1) овог закона;

2) подаци о здравственом стању и анамнези давалаца крви и компонената крви;

3) други подаци за утврђивање идентитета давалаца и издвајање особа чије би узете јединице крви и компоненте крви могле представљати здравствени ризик за примаоце крви или компоненте крви, као и здравствене раднике и здравствене сараднике који учествују у припреми крви и компонената крви или њих саме.

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

Примаоци крви или компонената крви

Члан 31.

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

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

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

Сагласност примаоца крви из става 2. овог члана мора бити дата у писменом облику.

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

Надлежни доктор медицине дужан је да одустанак примаоца крви из става 4. овог члана констатује у медицинској документацији примаоца крви или компоненте крви.

Образац обавештења из става 2. овог члана и образац сагласности из става 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Малолетни и пословно неспособни примаоци крви и компонената крви

Члан 32.

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

Хитно примање крви и компонената крви

Члан 33.

Прималац крви који је без свести, или из других разлога није у стању да да сагласност, хитно примање крви и компонената крви се спроводи и без сагласности примаоца крви, на основу мишљења надлежног доктора медицине који пружа хитну медицинску меру.

Аутологна трансфузија

Члан 34.

Надлежни доктор медицине мора примаоца крви упознати на могућност аутологне трансфузије.

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

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

Члан 35.

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

Надлежни доктор медицине из става 1. овог члана, води 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 из става 2. овог члана, чува се 15 година.

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

Болничка трансфузијска комисија

Члан 36.

За стручно праћење над чувањем, издавањем и применом крви и компонента крви у здравственим установама у којима су формиране болничке банке крви директор образује болничку трансфузијску комисију.

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

Заштита података

Члан 37.

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

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

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

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

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

V. МЕТОДОЛОГИЈА ТРОШКОВА ОБРАДЕ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ

Члан 38.

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

VI. ИЗВОЗ И УВОЗ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ

Члан 39.

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

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

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

VII. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Послови Управе за биомедицину

Члан 40.

Управа за биомедицину обавља 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.

Управа за биомедицину подноси извештај из подручја трансфузијске медицине Европској комисији у складу са захтевима Европске комисије.

Управа за биомедицину учествује на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја трансфузијске медицине.

Регистар озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Републици Србији води Министарство здравља, Управа за биомедицину.

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

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

Инспекцијски надзор

Члан 41.

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

1) изврши инспекцијски надзор у овлашћеним трансфузијским установама, болничким банкама крви, као и правном лицу које обавља одређене услуге за овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Овлашћења инспектора

Члан 42.

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

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

Записник

Члан 43.

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

Записник из става 1. овог члана доставља у овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви нам којим је надзор извршен.

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

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

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

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

Дужности инспектора за биомедицину

Члан 44.

Инспектор за биомедицину самосталан је у свом раду у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

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

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора за биомедицину, као и начин вршења инспекцијског надзора прописује министар надлежан за послове здравља.

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

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

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

Члан 45.

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

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

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

VIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 46.

Прекршаји

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

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

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

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

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

5) дистрибуира и изда крв и компоненте крви намењене трансфузији за које је утврђено да не испуњавају прописани квалитет (члан 15.);

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

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

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

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

10) не успостави систем следивости који обезбеђује да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, обрађују, чувају и дистрибуирају на такав начин који осигурава праћење крви и компонената крви од даваоца до примаоца или било које друге употребе или одбацивања због неподобности за даљу употребу и обрнуто или ако не обезбеди да систем означавања крви и компонената крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване и дистрибуиране буде усклађен са системом идентификације (члан 20.);

11) дистрибуира и изда крв и компоненте крви намењене трансфузији, а чији је рок важења означен на јединици крви и компоненте крви истекао (члан 20.);

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

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

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

15) не осигура захтеве квалитета и безбедности крви и компонената крви (члан 24.);

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

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

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

19) не обезбеди заштиту од приступа неовлашћеног лица подацима о личности, подацима о здравственом стању даваоца крви, резултатима обављених тестирања, као и разлозима због којих се не може дати крв (члан 37. став 1.);

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

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

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

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

Члан 47.

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

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

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

3) не креира документацију прописану у чл. 18.;

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

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

6) поступи у супротности са чланом 28. став 3.;

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

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

Члан 48.

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

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

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

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

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

5) примаоцу крви пре него што прими крв или компоненту крви не да обавештење о свим последицама примања крви или компоненте крви, или ако одустанак примаоца крви или компоненте крви не констатује у медицинској документацији примаоца крви или ако без пристанка примаоца, односно противно његовој вољи буду предузете мере примања крви или компоненте крви супротно одредбама овог закона (члан 32.);

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

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

Члан 49.

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

IX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 50.

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

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

Члан 51.

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

Члан 52.

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

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

Члан 53.

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

Члан 54.

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