

АНАЛИЗА ЕФЕКТА НАЦРТА ЗАКОНА О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ МЕДИЦИНИ

1. Који су проблеми које закон треба да реши

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

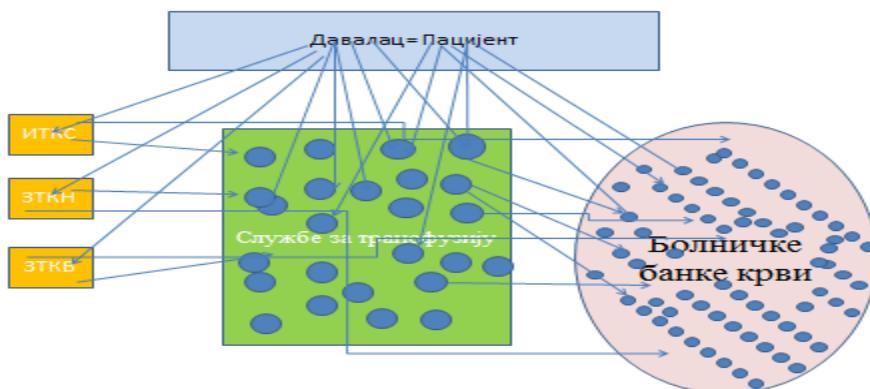
Постојећи закон је непрецизно уредио организацију трансфузиолошких служби у Републици Србији, тако да је обављање трансфузиолошке делатности у Републици Србији организовано је на три нивоа:

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

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

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

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



Приказ хаотичног кретања крви и компонената крви

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

позиву за тачно одређеног пацијента и чине у просеку 10% од укупног броја прикупљених јединица крви на годишњем нивоу.

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

*Подаци Управе за биомедицине

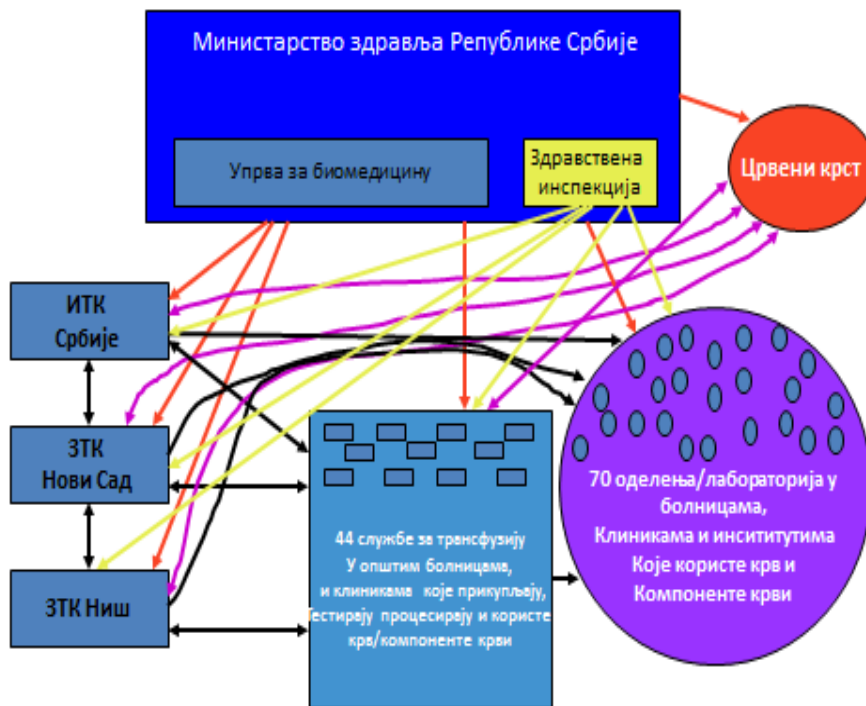
У односу на приказан број укупно прикупљених јединица крви, сваке године, Институт за трансфузију крви Србије, Завод за трансфузију крви Војводине, као и Завод за трансфузију крви Ниш прикупе више од 50% од укупног броја прикупљених јединица крви.

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

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

Такође, лоша организациона структура довела је да велики број законом дефинисаних служби не може да обавља трансфузиолошку делатност прописану законом, пре свега јер немају адекватан простор и опрему за горе поменуте делатности, чиме се не може остварити један од основних циљева постојећег закона, а то је обезбеђивање адекватних количина безбедне крви, те за последицу свега тога има да ниједна од наведених трансфузиолошких установа нема дозволу за обављање законом дефинисане трансфузиолошке делатности. Наведена подела рада нема јасне границе, па се здравствене установе и њихове организационе јединице свих нивоа практично баве свим трансфузиолошким активностима у различитој мери и на различите начине, што је знатно отежало уједначеност снабдевања крвљу и компоненатама крви, као и нерационалне и неадекватне примене крви и компонената крви. Поред тога, капацитети постојеће опреме са којима Институт и заводи располажу нису искоришћени у пуном обиму јер тренутно обрађују мању количину крви и компонената крви од оне количине за које су намењени. Наравно, због модернизације и развоја технологуја у овој области неопходно је побољшати амортизацију постојеће опреме и обезбедити нову опрему тамо где је неопходна.

Органограм садашње трансфузиолошке службе



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

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

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

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења новог Закона о трансфузијској медицини је:

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

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

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

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



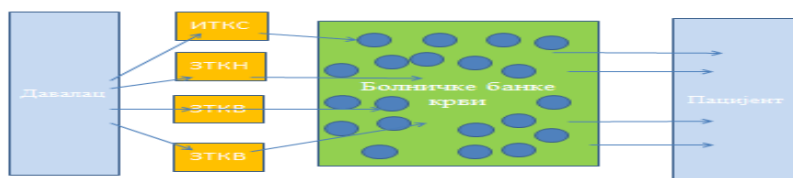
ОРГАНОГРАМ ПРЕДЛОЖЕНЕ РЕОРГАНИЗАЦИЈЕ ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ СЛУЖБЕ

Наиме, овлашћене трансфузијске установе су пре свега задужене да планирају и прикупљају крв и компоненте крви на територији Републике Србије. Годишње планове

акција давања крви доносе се на основу годишњег плана потреба за крвљу које им достављају болничке банке крви.

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

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



Приказ предложеног кретања крви и компонената крви

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

савремене опреме и материјала добијају се квалитетније компоненте крви, које самим тим обезбеђују бољи квалитет и ефикасније лечење пацијената.

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

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

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

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

ЕЛИСА техника, МП више узорака, ИД појединачни узорак
*дани у години

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

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

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

Информациони систем се одржава на многе важне аспекте трансфузије крви, почев од регистрације и одбијања давалаца, праћење трага крви од даваоца до корисника све до обезбеђивања квалитета. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем нумерисања у свим установама које се баве трансфузијом, и то у складу са међународним информационим стандардом за трансфузију крви, чиме би се омогућило приступ и трансфер података и на тај начин олакша праћење трага крви и компонената крви од даваоца ка пацијената и обрнуто, као и праћење нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке, укључујући и благовремено повлачење јединица крви и компонентата крви из употребе.

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

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

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

3. Друга могућност за решавање проблема

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

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није направио јасну разлику у подели послова што је допринело да у

овом тренутку имамо велики број здравствених установа (47) које обављају делатност припреме крви и компонената крви није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју треба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је пре свега било неопходно првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају делатност припреме крви и компонената крви, а тек након тога улагати у њих.

2. Са реорганизацијом трансфузиолошке службе се није могло кренути без јасне поделе на овлашћене трансфузијске установе и болничке банке крви са дефинисањем делатности које треба да обављају.
3. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансфузијској медицини - решења која су предложена Нацртом закона о трансфузијској медицини, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
4. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

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

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

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Закону о трансфузијској медицини утицаће на:

- грађане, односно пацијенте као крајње кориснике здравствене заштите обезбеђивањем адекватног лечења пацијената кроз снабдевање квалитетном и безбедном крви, односно компонентама крви које су прикупљене, тестиране, обрађене, чуване, дистрибуиране и издате у складу са стандардима Европске Уније, односно
- друштво у целини, јер ће се обезбеђивањем довољних количина квалитетне и безбедне крви и компонената крви, повећати квалитет и стандард у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компонената крви у складу са стандардима Европске Уније;
- добровољне даваоце крви који ће због немогућности прикупљања крви и компонената крви на сваком месту морати да промене навику давања крви и компонената крви тако што ће они пре свега бити обавештени на време када и где могу дати крв, као и да своју крв дају за потребе свих грађана Републике Србије, а не својих суграђана или још горе тачно одређеног пацијента.
- здравствене установе које обављају делатност припреме крви и компонентата крви, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку прикупљања, тестирања, обраде, чувања, дистрибуирања и издавања крви и компонената крви, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније;
- здравствене установе које обављају клиничку трансфузију, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за

обављање омогуће постизање највишег нивоа безбедности квалитета крви и компоненти крви намењених трансфузији;

- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области трансфузијске медицине, чија је улога јасно дефинисана кроз вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области трансфузијске медицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја трансфузијске медицине. Такође, у обавези да води регистар о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним догађајима;

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

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

1. Трошкови реорганизаације трансфузиолошких служби - закон је новом организацијом трансфузиолошке службе предвидео да се крв и компоненте крви прикупљају од стране овлашћених трансфузијских установа. Оне ће имати обавезу да на основу Годишњег плана потреба за крвљу донесу Годишњи план акција давања крви и компонента крви, те да своје екипе (здравствене раднике и здравствене сараднике) шаљу на место прикупљања крви и компонента крви тако да ће ово решење наметнути трошкове превоза до места прикупљања, као и трошкове за нова превозна средства. Поред тога, свака здравствена установа која се бави трансфузијском медицином мораће да обезбеди и одржава инфраструктуру (зграде, радни простор и припадајућу опрему) потребну за постизање усаглашености у погледу постизања највишег нивоа квалитета крви и компонента крви.
2. Трошкови јединственог информационог система - јединствени информациони систем, који је наведен у закону, ће се водити из Института за трансфузију крви Србије (ИТКС) који у овом моменту већ располаже са хардвером који може подржати рад на оваквом систему као и довољан број инжињера за његово одржавање, те је неопходно обезбедити средства за његово осавремењивање и едукацију постојећих инжињера. Наиме, хардвери за рад на јединственом информационом систему су десет топ рачунари, а подаци се чувају на серверима. Таква опрема делимично постоји у свим овлашћеним установама (изузев у Крагујевцу где је планирано отварање новог Завода за трансфузију) која застарела. У том смислу потребно је набавити нову хардверску опрему. Софтвер са три различита кода (за ИТКС, и заводе у Нишу и Новом Саду) је обезбеђен током „SOFRECO“ пројекта финансираног од стране ЕУ 2003-2006 године. Од тада нису занављани и неопходно је њихово поновно увођење или занављање са обзиром на нове стандарде и нову опрему као и обезбеђивање кода истог софтвера за Крагујевац. Три од четири установе имају инжињере који могу одржавати овакав софтвер, као и особе које су задужене за рад на базама података.
3. Трошкови промоције - закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног, анонимног и бесплатног давања крви и компонента крви а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али због реорганизације трансфузиолошке службе и интензивније промоције која би требало да утиче на промену навика и свести добровољних давалаца крви неопходно ће бити повећати постојећи износ новчаних средстава.

4. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају овлашћене трансфузијске установе, а односи се на документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, обрасцима за извештавање, и коју су дужни да воде и по постојећем закону, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења већ постојеће документације.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и уостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови везани за задуженог трансфузиолога - Прецизирањем послова задуженог трансфузиолога у овлашћеним трансфузијским установама захтева средства за едукацију задужених трансфузиолога.
7. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог информационог система и умреженост свих здравствених установа у поменити систем што је повезано са образложењем трошкова из тачке 2. – трошкови јединственог информационог система, као и трошкове за едукацију запослених.
8. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.
9. Трошкови тестирања крви и компонената крви – За имплементацију законског решења у погледу тестирања крви и компонената крви (члан 22. став 2.) новчана средства су опредељена јер се и сада крв и компоненте крви тестирају на законом утврђене крвљу преносиве болести. Међутим, како је закон предвидео да се свака тестирана јединица крви тестира са техником умножавања нуклеинским киселинама - НАТ то подразумева обезбеђење финансијских средстава за увођење ове техника (средства за опрему), као и средства за извршену услугу.
10. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
11. Потенцијални нови трошкови који ће настати као последица обавезе да свака јединица крви и компонента крви испуњава захтеве квалитета и сигурности. (што ће детаљније бити регулисано подзаконским актом).

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

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

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

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

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

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

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

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

Јединица мере – РСД

Подаци Министарства здравља

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

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за овлашћене трансфузијске установе и болничке банке крви јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 30.000,00 рсд - Институт за трансфузију крви, по 25.000,00 рсд - Заводи за трансфузију крви, по 20.000,00 рсд – службе за трансфузију крви и по 20.000,00 рсд болничке банке крви сваких пет година на име републичке административне таксе. (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

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

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

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

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

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

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 22. јануара 2016. године до 11. фебруара 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Управе за биомедицину, www.upravazabiomedicinu.gov.rs, на сајту Црвеног крста Србије www.redcross.org.rs, на сајту

Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zakontransfuzija@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона трансфузијској медицини”.

Поред тога, са е-маила zakontransfuzija@gmail.com упућен је Нацрт закона са програмом на електронске адресе свих здравствених установа у Републици Србији, као и на адресе свих директора тих здравствених установа, са захтевом да исти проследе свим запосленима у тој здравственој установи.

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

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

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

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

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

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

1. Предлог да се горња граница за даваоце крви помери се не прихвата јер нема медицинског оправдања за померање горње границе давања узимајући у обзир све елементе који се односе на заштиту здравља потенцијалног даваоца.
2. Предлог да у члану 19. и 20. време чувања документације буде исто (30 година) се не прихвата јер је у питању различита документација која се по Директивама ЕУ чува у наведеним различитим временским периодима.
3. Предлог да припрема крви и компонената крви обухвати и делатности промоције је прихваћена и интегрисана у постојећи Нацрт закона.
4. Предлог да НАТ буде у три града, а не само у Београду у Институту за трансфузију крви (члан 22.) се не прихвата јер је постојање НАТ у само једном граду исплативије, једноставније и безбедније.
5. На основу многобројних примедби на члан 54. односно датум примене Закона, Радна група је одлучила да се примена закона помери на 1.1.2019. године због организационе структуре и недостатак кадра.
6. Група примедби које се односе на јасније дефинисање појмова (члан 1. став 4. праћење ефеката лечења, члан 30. – друге особе; члан 33. – хитно давање крви и

компонената крви, члан 29. први део упитник попуњава доктор медицине) прихваћене су и интегрисане у постојећи Нацрт закона.

7. Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона.

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

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

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

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

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

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

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