

Pravilnik o bližoj sadržini informativnog materijala, obrascu saglasnosti za davanje krvi ili komponenti krvi i sadržini i obrascu upitnika o davanju krvi ili komponenti krvi*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 10/2014 od 26.2.2014. godine, a stupio je na snagu 6.3.2014.

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se bliža sadržina informativnog materijala za lice koje hoće da da krv ili komponentu krvi (u daljem tekstu: krv), obrazac pisane saglasnosti za davanje krvi (u daljem tekstu: saglasnost), kao i sadržina i obrazac upitnika o davanju krvi.

Član 2

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod) uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbjeđivanje informativnog materijala licu koje daje krv za autolognu transfuziju (u daljem tekstu: autologna donacija) i za alogenu transfuziju (u daljem tekstu: alogena donacija), davanje saglasnosti i popunjavanje upitnika o davanju krvi (validacija), u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama.

Član 3

Informativni materijal napisan je jednostavnim izražavanjem i na razumljiv način.

Pored informacija iz člana 19 stav 2 Zakona o obezbjeđivanju krvi (u daljem tekstu: Zakon), informativni materijal, sadrži:

- 1) edukativni materijal, koji obuhvata informacije o: svojstvima krvi, postupku davanja krvi, komponentama krvi koje se dobijaju iz jedne donacije krvi - jedinice cijele krvi i njihovoj daljoj upotrebi, afereznom postupku i važnosti davanja krvi za primaoca;
- 2) informacije, koje se obezbjeđuju i sadrže, za:
 - autologne donacije: mogućnosti i razloge zabrane davanja krvi u slučaju postojanja rizika po zdravlje tog lica (kao davaoca ili primaoca),
 - alogene donacije: razloge zbog kojih pojedina lica ne mogu da daju krv (samoisključivanje), razloge za privremenu i trajnu zabranu davanja krvi, ukoliko može nastupiti rizik po zdravlje primaoca,
 - autologne i alogene donacije: razloge zbog kojih se vrši ispitivanje zdravstvene i medicinske anamneze i testiranje date krvi, kao i značaj i razloge zbog kojih se uzimanje krvi vrši nakon upoznavanja sa svim činjenicama u vezi davanja krvi i potpisivanja saglasnosti;
- 3) informacije o zaštiti ličnih podataka, u skladu sa Zakonom;
- 4) informacije o razlozima koji imaju štetne posljedice po zdravlje i zbog kojih određeno lice ne može da da krv;
- 5) specifične informacije o prirodni i mogućim rizicima postupaka koji se primjenjuju kod autolognog i alogenog davanja krvi, kao i o mogućnosti da autologno data krv neće biti dovoljna za potrebe planirane transfuzije;
- 6) informacije o mogućnosti opoziva saglasnosti i odustanka od davanja krvi prije, kao i u toku postupka davanja krvi, bez neprijatnosti tome licu;
- 7) informacije o naknadnim događajima i razlozima zbog kojih je bitno da davaoci obavijeste Zavod o njihovom nastupanju nakon davanja krvi, usljed kojih neka ranije data jedinica krvi može biti nepodobna za transfuziju;
- 8) informacije o obavezi Zavoda da, na odgovarajući način, davaoca informiše o rezultatima testova koji odstupaju od normalnih vrijednosti, a koji su od značaja za njegovo zdravlje;
- 9) informacije o razlozima zbog kojih se neupotrijebljena autologna donacija krvi uništava i ne može da se koristi za transfuziju drugim licima;
- 10) informacije o tome da su rezultati testova kojim je otkriveno prisustvo uzročnika krvlju prenosivih bolesti (HIV, HBV, HCV, Sifilis) razlog za zabranu davanja krvi i uništavanje uzete jedinice krvi od tog davaoca;
- 11) informacije o mogućnosti postavljanja pitanja u bilo kom trenutku postupka u vezi davanja krvi.

Član 4

Saglasnost za davanje krvi data je na Obrascu broj 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 5

Sadržina upitnika o davanju krvi data je na Obrascu broj 2 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-35/2014

Podgorica, 19 februara 2014. godine

Ministar, prof,
dr **Miodrag Radunović**, s.r.

* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. marta 2004. godine o implementaciji Direktive 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta kada su u pitanju određene tehničke odredbe za krv i komponente krvi - Prilog II)

Obrazac broj 1

SAGLASNOST	
<i>Popunio/la sam upitnik o davanju krvi ili komponente krvi i izjavljujem sljedeće:</i>	
<i>Informativni materijal nije stavljen na raspolaganje</i>	
Imao/la sam mogućnost da postavljam pitanja u svakom momentu	
Dobio/la sam zadovoljavajuće odgovore na sva postavljena pitanja	
Upoznat/ta sam sa uobičajenim rizicima i mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi, kao i o obimu testiranja krvi	
Obaviješten/a sam o svrsi davanja krvi ili komponenti krvi	
Obaviješten/a sam o zaštiti podataka o ličnosti	
Obaviješten/a sam o mogućnosti opoziva saglasnosti i odustanka od davanja krvi ili komponenti krvi prije, kao i u toku postupka davanja krvi ili komponente krvi	
<u>Popuniava samo autologni davalac krvi</u>	
Upoznat/a sam o mogućnosti da autologno data data jedinica krvi može biti nepodobna za transfuziju	
Dajem pristanak i saglasan/a sam za pristupanje davanju krvi ili komponenti krvi	
Mjesto _____	Potpis davaoca krvi
Datum _____	Ime, prezime i potpis roditelja/staroca
Broj donacije: _____	
Potpis i faksimil doktora medicine _____	

Obrazac broj 2

Logo znak			
ZAVOD ZA TRANSFUZIJU KRVI CRNE GORE			
Organizacioni dio -			
UPITNIK O DAVANJU KRVI			
Molimo Vas da pažljivo pročitate ovaj upitnik i odgovorite na svako postavljeno pitanje (sa "DA" ili "NE"). Dužni ste da unesete tačne podatke, po svom saznanju. Davanje netačnih podataka je kažnjivo, po zakonu. Popunjavanje ovog upitnika važno je za očuvanje Vašeg zdravlja i bezbjednost primaoca krvi. Svi podaci o Vama kao i Vaši odgovori su profesionalna tajna (koriste se i čuvaju) u skladu sa zakonom.			
1.	Da li ste do sada davali krv?	DA	NE
2.	Da li ste nekada imali zabranu davanja krvi?	DA	NE
3.	Da li se sada osećate zdravim i sposobnim da date krv?	DA	NE

4.	Da li ste prethodne noći spavali najmanje šest sati?	DA	NE
5.	Da li ste do sada ispitivani ili liječeni u bolnici?	DA	NE
6.	Da li sada imate nekih zdravstvenih tegoba?	DA	NE
7.	Da li uzimate bilo kakve ljekove?	DA	NE
8.	Da li stalno uzimate Aspirin; da li ste ga uzimali u posljednjih pet dana?	DA	NE
9.	Da li ste u posljednjih sedam do deset dana bili prehladjeni ili uzimali antibiotike?	DA	NE
10.	Da li ste nedavno vadili zub?	DA	NE
11.	Da li ste nedavno primali vakcinu ili serum?	DA	NE
12.	Da li ste u posljednjih šest mjeseci naglo izgubili na težini?	DA	NE
13.	Da li ste imali ubode krpelja i da li ste se zbog toga javljali doktoru medicine?	DA	NE
14.	Da li ste nekada liječeni od epilepsije, šećerne bolesti, astme, tuberkuloze, malignih oboljenja ili malarije?	DA	NE
15.	Da li bolujete od neke hronične bolesti: srca, pluća, bubrega, jetre, želudca i crijeva, kostiju i zglobova, nervnog sistema, krvi i krvnih sudova?	DA	NE
16.	Da li ste primali hormon rasta ili transplantat tvrde moždane opne ili imate u porodici oboljele od Krocjfeld Jakobsove bolesti (bolest ludih krava)?	DA	NE
17.	Da li bolujete od alergije?	DA	NE
18.	Da li imate promjene na koži?	DA	NE
19.	Da li dugo krvarite poslije povrede ili lako dobijate modrice?	DA	NE
20.	Da li ste u posljednjih 12 mjeseci: a) imali neku operaciju ili primili krv? b) putovali ili živjeli u inostranstvu? c) imali akupunkturu, pirsing ili tetovažu?	DA	NE
21.	Da li ste pili alkohol u posljednjih šest sati?	DA	NE
22.	Oblici rizičnih stanja i ponašanja - za sve davaoce krvi: a) da li ste bolovali od žutice(hepatitis) B ili C? b) da li mislite da je postojala mogućnost da se zarazite HIV-om? c) Da li ste koristili intravenske droge ili lijek koji se zvanično ne izdaje na recept, uključujući i preparate za bodi bilding (odgovorite sa «DA» čak i ako je to bilo samo jednom i/ili odavno)? d) da li ste ikada za pružanje seksualnih usluga uzimali ili davali novac ili drogu?		DA DA DA DA NE NE NE NE
23.	Da li ste imali seksualne odnose tokom proteklih šest mjeseci bez zaštite:		
	e) sa licem koje je HIV pozitivno,	Ne znam	DA NE
	f) sa licem koje ima žuticu(Hepatitis) B ili C ili je nekad imalo žuticu,	Ne znam	DA NE
	g) sa licem koje je za pružanje seksualnih usluga uzimalo ili davalo novac ili drogu,	Ne znam	DA NE
	h) sa licem koje je koristilo intravenske droge,	Neznam	DA NE
	i) sa licem koje je duže vrijeme živjelo ili često putuje u inostranstvo,	Ne znam	DA NE
	j) sa licem koje je imalo analne seksualne odnose,	Ne znam	DA NE
	k) sa licem čije Vam dotadašnje seksualno ponašanje nije poznato,	Ne znam	DA NE
	l) da li ste imali analne seksualne odnose tokom proteklih šest mjeseci?		DA NE

ZA ŽENE

24.	Da li ste u drugom stanju?	DA	NE
25.	Da li trenutno imate menstruaciju?	DA	NE
26.	Da li ste u poslednjih šest mjeseci imali porođaj ili prekid trudnoće?	DA	NE

POTVRĐUJEM DA SAM:

- 1) pročitao/la i razumio/la edukativni materijal, koji sam dobio/la i tvrdim, pod punom odgovornošću, da sam na sva pitanja odgovorio/la i unio/jela tačne podatke, po svom saznanju,
- 2) po mom saznanju nijesam se izlagao/la riziku od infekcije,
- 3) upoznat/a sam da će moja krv biti testirana na bolesti koje se prenose putem krvi,
- 4) saglasan/a sam da budem obavješten/a i pozvan/a na dodatno testiranje, ukoliko bilo koji od testova bude pozitivan ili sumnjiv,
- 5) upoznat/a sam da je davanje netačnih podataka kažnjivo po zakonu, i
- 6) uvjeren/a sam da će moja krv biti upotrebljena na najbolji način.

Datum	Ime, prezime i potpis davaoca krvi
_____	_____
Potpis i faksimil doktora medicine	

HVALA ZA DATU KRV	